ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 4

21. árgangur

23.1.2014

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2014/EES/4/01 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 415/2013 frá 6. maí 2013 um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, berkla í nautgripum og heilbrigði býflugna, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 737/2008 og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 87/2011 1

2014/EES/4/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 29. apríl 2013 um breytingu á ákvörðun 2010/221/ESB að því er varðar samþykki fyrir landsráðstöfunum til að koma í veg fyrir að herpesveira 1 µvar í ostrum (OsHV-1 µvar) berist til tiltekinna svæða við Írland og í Breska konungsríkinu (2013/213/ESB). 7

2014/EES/4/03 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 469/2013 frá 22. maí 2013 um leyfi fyrir DL-meþíóníni, DL-meþíónínnatríumsalti, hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, kalsíumsalti af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, ísóprópýlestra af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, DL-meþíóníni, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens, og DL-meþíóníni, sem er varið með etýlsellulósa, sem fóðuraukefnum. 8

2014/EES/4/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013 frá 24. júní 2013 um leyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II) karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrati, kóbalt(II)súlfatheptahýdrati og húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati sem fóðuraukefnum 16

2014/EES/4/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 667/2013 frá 12. júlí 2013 um leyfi fyrir díklasúríli sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 162/2003 25

2014/EES/4/06 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2013 frá 19. júlí 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar aðferðir við sýnatöku og greiningu. 29

2014/EES/4/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 427/2013 frá 8. maí 2013 um leyfi fyrir selenmeþíóníni, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1750/2006, (EB) nr. 634/2007 og (EB) nr. 900/2009 að því er varðar hámarksviðbót selenauðgaðs gers 41

2014/EES/4/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2013 frá 14. júní 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Biomin GmbH). 44

2014/EES/4/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 642/2013 frá 4. júlí 2013 um leyfi fyrir níasíni og níasínamíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 46

2014/EES/4/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 643/2013 frá 4. júlí 2013 um leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 358/2005 49

2014/EES/4/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2013 frá 9. júlí 2013 um leyfi fyrir klínoptílólíti sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1810/2005 52

2014/EES/4/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2013 frá 26. júlí 2013 um leyfi fyrir ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr, ketti og hunda (leyfishafi er BASF SE). 55

2014/EES/4/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2013 frá 1. júlí 2013 um leyfi fyrir sinkklósambandi af meþíóníni (1:2) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 58

2014/EES/4/14 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 241/2013 frá 14. mars 2013 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranílípról, flúdíoxóníl og próhexadíón í eða á tilteknum afurðum 61

2014/EES/4/15 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 251/2013 frá 22. mars 2013 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir amínópýralíð, bífenasat, kaptan, flúasínam, flúópíkólíð, fólpet, kresoxímmetýl, penþíópýrað, prókínasíð, pýrídat og tembótríón í eða á tilteknum afurðum. 85

2014/EES/4/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum 129

2014/EES/4/17 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 212/2013 frá 11. mars 2013 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar viðbætur og breytingar varðandi vörur sem falla undir þann viðauka. 132

2014/EES/4/18 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 293/2013 frá 20. mars 2013 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir emamektínbensóat, etófenprox, etoxasól, flútríafól, glýfosfat, fosmet, pýraklóstróbín, spínósað og spírótetramat í eða á tilteknum afurðum 155

2014/EES/4/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 500/2013 frá 30. maí 2013 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð, stofn BV-0001 af *Adoxophyes orana granulovirus*, asoxýstróbín, klóþíanidín, fenpýrasamín, heptamaloxýlóglúkan, metrafenón, stofn 251 af *Paecilomyces lilacinus*, própíkónasól, kvisalófóp-P, spírómesífen, tebúkónasól, þíametoxam og veikan stofn af kúrbítsgulmósaíkveiru í eða á tilteknum afurðum. 185

2014/EES/4/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 438/2013 frá 13. maí 2013 um breytingu og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun tiltekinna matvælaaukefna. 217

2014/EES/4/21 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 509/2013 frá 3. júní 2013 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun nokkurra aukefna í tiltekna áfenga drykki 223

2014/EES/4/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 510/2013 frá 3. júní 2013 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á járnoxíðum og járnhýdroxíðum (E 172), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) og pólýsorbötum (E 432-436) til að merkja tiltekin aldin. 227

2014/EES/4/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 536/2013 frá 11. júní 2013 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 231

2014/EES/4/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 497/2013 frá 29. maí 2013 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 236

2014/EES/4/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 718/2013 frá 25. júlí 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 608/2004 um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum 238

2014/EES/4/26 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/27/ESB frá 17. maí 2013 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu klórfenapýr við í I. viðauka við hana 240

2014/EES/4/27 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra 244

2014/EES/4/28 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/4/ESB frá 22. febrúar 2012 um breytingu á tilskipun 2008/43/EB um að koma á, samkvæmt tilskipun ráðsins 93/15/EBE, kerfi til að auðkenna og rekja sprengiefni til almennra nota 367

2014/EES/4/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 frá 29. júlí 2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu 370

2014/EES/4/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1216/2011 frá 24. nóvember 2011 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta. 392

2014/EES/4/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1034/2011 frá 17. október 2011 um öryggiseftirlit með rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 691/2010. 395

2014/EES/4/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr.1035/2011 frá 17. október 2011 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 482/2008 og (ESB) nr. 691/2010 403

2014/EES/4/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 frá 26. september 2012 um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010 422

2014/EES/4/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2012 frá 16. nóvember 2012 um kröfur um bil milli talrása í samevrópska loftrýminu 488

2014/EES/4/35 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 21. febrúar 2011 um að setja frammistöðumarkmið og viðvörunarmörk fyrir veitingu flugleiðsöguþjónustu í gervöllu Evrópusambandinu fyrir árin 2012 til 2014 (2011/121/ESB). 499

2014/EES/4/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 657/2013 frá 10. júlí 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1079/2012 um kröfur um bil milli talrása í samevrópska loftrýminu 502

2014/EES/4/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1207/2011 frá 22. nóvember 2011 um kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar í samevrópska loftrýminu 503

2014/EES/4/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 391/2013 frá 3. maí 2013 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu 521

2014/EES/4/39 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 5. september 2013 um staðlaða stuðulinn fyrir nýtingu afkastagetu skv. 2. mgr. 18. gr. ákvörðunar 2011/278/ESB (2013/447/ESB) . . . 549

2014/EES/4/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 288/2013 frá 25. mars 2013 um tímabundna niðurfellingu leyfa fyrir blöndu með *Bacillus cereus var. toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) sem veitt voru með reglugerðum (EB) nr. 256/2002, (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 255/2005, (EB) nr. 1200/2005, (EB) nr. 166/2008 og (EB) nr. 378/2009 553

2014/EES/4/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 545/2013 frá 14. júní 2013 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar bragðefnið 3-asetýl-2,5-dímetýlþíófen 556

2014/EES/4/42 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1070/2009 frá 21. október 2009 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004, (EB) nr. 551/2004 og (EB) nr. 552/2004 til að bæta frammistöðu og sjálfbærni evrópska flugkerfisins 558

2014/EES/4/43 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 575

2014/EES/4/44 Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 5. júlí 2010 um áhættumat á annmörkum, sem koma í ljós við tæknilegt eftirlit á vegum (með atvinnuökutækjum), í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/30/EB (2010/379/ESB) 638

2014/EES/4/45 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2009 um að taka saman skrá yfir skoðunarstöðvar á landamærum, um að mæla fyrir um tilteknar reglur um skoðanir, sem framkvæmdar eru af heilbrigðissérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar á sviði dýra og dýraafurða og um að mæla fyrir um dýralæknaeiningar í Traces-tölvukerfinu (2009/821/EB) 647

2014/EES/4/46 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 22. desember 2003 um breytingu á ákvörðun 2002/657/EB með tilliti til þess að ákvarða lágmarkskröfur um nothæfi (MRPL) að því er varðar tilteknar efnaleifar í matvælum úr dýraríkinu (2004/25/EB) 703

2014/EES/4/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 668/2013 frá 12. júlí 2013 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 2,4-DB, dímetómorf, indoxakarb og pýraklóstróbín í eða á tilteknum afurðum 705

2014/EES/4/48 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 738

2014/EES/4/49 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 5. september 2013 um framkvæmdarráðstafanir á landsvísu varðandi úthlutun heimilda til losunar gróðurhúsalofttegunda án endurgjalds á umbreytingatímabili í samræmi við 3. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (2013/448/ESB) 760

2014/EES/4/50 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. júlí 2011 um öryggiskröfur sem uppfylla þarf með Evrópustöðlum til að bregðast við tilteknum hættum sem steðja að börnum vegna rúllugardína til nota innanhúss, gluggatjalda með snúrum og öryggisbúnaðar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB (2011/477/ESB) 769

2014/EES/4/51 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 19. janúar 2012 þar sem þess er krafist að aðildarríkin banni að settur verði á markað skurðarbúnaður með sláttuþúst fyrir handsláttuorf með blaði (2012/32/ESB) 773

2014/EES/4/52 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. desember 2012 um viðurkenningu á Hasjemíska konungsríkinu Jórdaníu samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/106/EB að því er varðar kerfi fyrir þjálfun og útgáfu skírteina farmanna (2012/783/ESB) 775

2014/EES/4/53 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 22. október 2010 um aðlögun fjölda losunarheimilda fyrir allt Sambandið sem gefa skal út samkvæmt kerfi Sambandsins fyrir 2013 og um niðurfellingu ákvörðunar 2010/384/ESB *(tilkynnt með númeri C(2010) 7180)* (2010/634/ESB) 776

2014/EES/4/54 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 13. mars 2003 um breytingu á ákvörðun 2002/657/EB með tilliti til þess að ákvarða lágmarkskröfur um nothæfi (MRPL) að því er varðar tilteknar efnaleifar í matvælum úr dýraríkinu *(tilkynnt með númeri C(2003) 764)* (2003/181/EB) 778

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 415/2013 **2014/EES/4/01**

frá 6. maí 2013

um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, berkla í nautgripum og heilbrigði býflugna, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 737/2008 og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 87/2011 (*)

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 6. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir matvæli og fóður og fyrir heilbrigði dýra, sem skráðar eru í VII. viðauka við hana. Því til viðbótar er í reglugerð (EB) nr. 882/2004 kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti tekið aðrar tilvísunarrannsóknarstofur ESB, sem tengjast þeim sviðum sem falla innan gildissviðs reglugerðarinnar, inn í VII. viðauka við hana.

2) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er einnig kveðið á um að auk almennra verkefna og skyldna tilvísunarrannsóknarstofa ESB á sviði dýraheilbrigðis sem þar er mælt fyrir um geti framkvæmdastjórnin mælt fyrir um viðbótarskyldur og -verkefni fyrir þessar tilvísunarrannsóknarstofur ESB.

3) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2008 frá 28. júlí 2008 um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum, hundaæði og berkla í nautgripum, um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði og berkla í nautgripum og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004([2]) tilnefndi framkvæmdastjórnin m.a. tilvísunarrannsóknarstofur ESB fyrir hundaæði og berkla í nautgripum og færði af þeim sökum viðkomandi færslur um þessar rannsóknarstofur inn í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004. Þar að auki er í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2008 mælt fyrir um tilteknar, sértækar skyldur og verkefni sem tengjast eiginleikum sjúkdómsvaldanna. Þær skyldur og þau verkefni eru til viðbótar við það sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004.

4) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 87/2011 frá 2. febrúar 2011 um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna, um frekari skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004([3]) tilnefndi framkvæmdastjórnin tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna og færði af þeim sökum viðkomandi færslu um þá rannsóknarstofu inn í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004. Því til viðbótar eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 87/2011 settar fram tilteknar, sértækar skyldur og verkefni sem tengjast eiginleikum áhrifavalda sem geta haft áhrif á heilbrigði býflugna. Þær skyldur og þau verkefni eru til viðbótar við það sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004.

5) Breyta þarf skilgreiningunni á tilteknum verkefnum hjá tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 87/2011 að því er varðar sermiprófanir þar eð þær eiga ekki við í prófunum á býflugum. Einnig skal breyta umfjölluninni um skyndidauða býflugnabúa til að tryggja samkvæmni við notkun hugtaka sem eru notuð við eftirlitsrannsóknir á dánartíðni býflugna, sem komið var á með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/362/ESB([4]).

6) Til glöggvunar og einföldunar á löggjöf Sambandsins er rétt að ákvæði sem varða þessar viðbótarskyldur og -verkefni tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, berkla í nautgripum og heilbrigði býflugna verði sett fram í aðeins einni gerð.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 737/2008 til samræmis við það og fella reglugerð (ESB) nr. 87/2011 úr gildi.

8) 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 125, 7.5.2013, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, birður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L165, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 201, 30.7.2008, bls. 29.

([3]) Stjtíð. ESB L 29, 3.2.2011, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 65.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Til viðbótar við almenn verkefni og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa ESB í dýraheilbrigðisgeiranum, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði, sem tilgreind er í 16. lið II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð, einnig sinna þeim skyldum og verkefnum sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Til viðbótar við almenn verkefni og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa ESB í dýraheilbrigðisgeiranum, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir berkla í nautgripum, sem tilgreind er í 17. lið II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð, einnig sinna þeim skyldum og verkefnum sem tilgreind eru í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Til viðbótar við almenn verkefni og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa ESB í dýraheilbrigðisgeiranum, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna, sem tilgreind er í 18. lið II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð, einnig sinna þeim skyldum og verkefnum sem tilgreind eru í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð (EB) nr. 737/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 2. og 3. gr. falli brott.

2) I. og II. viðauki falli brott.

5. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 87/2011 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

6. 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 6. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir hundaæði, til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma þær aðferðir sem notaðar eru til að greina hundaæði í aðildarríkjunum, einkum með því að:

   a) tegundargreina, geyma og útvega veirustofna hundaæðis,

   b) undirbúa, hafa eftirlit með og útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum alþjóðlegt staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,

   c) fullgilda viðmiðunarprófefni, þ.m.t. ónæmisvaka og innlend staðalsermi, sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur leggja fram,

   d) koma upp og viðhalda sermisbanka og safni hundaæðisveira og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Sambandinu, þ.m.t. tegundargreining,

   e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Sambandsins og framkvæma hæfnisprófanir á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum,

   f) safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem eru notaðar og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Sambandinu,

   g) lýsa eiginleikum hundaæðisveirunnar með nýjustu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,

   h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með hundaæði, faraldsfræði þess og forvarna alls staðar í heiminum,

   i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr sem eru notuð til að útrýma og verjast hundaæði, þ.m.t. mat á bóluefnum.

2. Tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir hundaæði skal einnig:

   a) stuðla að samhæfingu aðferða alls staðar í í Sambandinu, einkum með því að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir,

   b) skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og áætlaðri fjárhagsáætlun sem um getur í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 926/2011 ([5]), þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum, í nýjum greiningaraðferðum,

   c) veita framkvæmdastjórninni tækniaðstoð og, að beiðni hennar, taka þátt í alþjóðlegri umræðu í tengslum við hundaæði, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða og framkvæmd þeirra.

3. Því til viðbótar skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir hundaæði annast rannsóknarstarfsemi og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættu eftirliti og útrýmingu á hundaæði, einkum með því að:

   a) framkvæma eða hafa samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,

   b) veita framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofu ESB.

([5]) Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2011, bls. 2.

II. VIÐAUKI

Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir berkla í nautgripum, til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir berkla í nautgripum skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma þær aðferðir sem notaðar eru til að greina berkla í nautgripum í aðildarríkjunum, einkum með því að:

   a) tegundargreina, geyma og útvega stofna *Mycobacterium sp.* sem veldur berklum í dýrum,

   b) undirbúa, hafa eftirlit með og útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,

   c) fullgilda viðmiðunarprófefni, þ.m.t. ónæmisvaka og túberkúlín, sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir berkla í nautgripum leggja fram,

   d) koma upp og viðhalda safni *Mycobacterium sp.,* sem veldur berklum í dýrum, og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Sambandinu, þ.m.t. tegundargreining,

   e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Sambandsins og framkvæma hæfnisprófanir á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum,

   f) safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir sem eru notaðar og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Sambandinu,

   g) lýsa eiginleikum *Mycobacterium sp.,* sem veldur berklum í dýrum, með nýjustu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,

   h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með berklum í nautgripum, faraldsfræði þeirra og forvarna alls staðar í heiminum,

   i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr sem eru notuð til að útrýma og verjast berklum í nautgripum, þ.m.t. mat á bóluefnum.

2. Tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir berkla í nautgripum skal einnig:

   a) stuðla að samhæfingu aðferða alls staðar í í Sambandinu, einkum með því að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir,

   b) skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og áætlaðri fjárhagsáætlun sem um getur í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 926/2011, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum, í nýjum greiningaraðferðum,

   c) veita framkvæmdastjórninni tækniaðstoð og, að beiðni hennar, taka þátt í alþjóðlegri umræðu í tengslum við greiningar á berklum í nautgripum, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða og framkvæmd þeirra.

3. Því til viðbótar skal tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir berkla í nautgripum annast rannsóknarstarfsemi og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættu eftirliti og útrýmingu á berklum í nautgripum, einkum með því að:

   a) framkvæma eða hafa samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,

   b) veita framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofu ESB.

III. VIÐAUKI

Skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna, til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004

1. Tilvísunarrannsóknarstofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma þær aðferðir sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina þá sjúkdóma í býflugum sem máli skipta, einkum með því að:

   a) tegundargreina, geyma og, þegar við á, útvega stofna viðkomandi sjúkdómsvalda til að auðvelda greiningarþjónustu í Sambandinu,

   b) tegundargreina og lýsa eiginleikum ónæmisvaka og genamengis sjúkdómsvalda, ef við á og nauðsynlegt er, til dæmis fyrir faraldsfræðilega eftirfylgni eða til að sannprófa greiningu,

   c) útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófunina og prófefnin sem eru notuð í hverju aðildarríki fyrir sig, ef gerð er krafa um viðmiðunarprófefni,

   d) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Sambandsins með landsbundnu tilvísunarrannsóknastofunum, til þess að afla upplýsinga um greiningaraðferðir sem eru notaðar í Sambandinu og niðurstöður prófana sem þar eru gerðar,

   e) viðhalda sérþekkingu á *Tropilaelaps* mítlum og litlu býkúpubjöllunni (*Aethina tumida*) og öðrum sjúkdómsvöldum sem máli skipta svo unnt sé að gera skjóta samanburðargreiningu,

   f) sanngreina hvaða sjúkdómsvaldar orsaka sjúkdómana, ef nauðsyn krefur í nánu samstarfi við svæðisbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) hefur tilnefnt,

   g) koma upp og viðhalda uppfærðu safni af sjúkdómsvöldum og stofnum þeirra og uppfærðu safni af öðrum prófefnum gegn sjúkdómsvöldum sem orsaka sjúkdóma í býflugum, þegar eða ef þeir eru tiltækir,

   h) skrá þær aðferðir sem nú eru notaðar hjá hinum ýmsu rannsóknarstofum,

   i) leggja til staðlaðar prófanir og prófunaraðferðir eða viðmiðunarprófefni vegna innra gæðaeftirlits,

   j) vera framkvæmdastjórninni til ráðgjafar um vísindalega þætti í tengslum við heilbrigði býflugna.

2. Tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna skal einnig:

   a) veita virka aðstoð við greiningu á uppkomum viðkomandi sjúkdóms í aðildarríkjum með því að taka á móti einangrum sjúkdómsvalda til staðfestinga á sjúkdómsgreiningum, lýsinga á eiginleikum og rannsókna á dýrafarsóttum, og tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og viðkomandi landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum án tafar um niðurstöður allra rannsókna,

   b) stuðla að þjálfun eða endurþjálfun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Sambandinu,

   c) skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og áætlaðri fjárhagsáætlun sem um getur í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 926/2011, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum, í nýjum greiningaraðferðum,

   d) veita framkvæmdastjórninni tækniaðstoð og, að beiðni hennar, taka þátt í alþjóðlegri umræðu, einkum er varðar stöðlun greiningaraðferða og framkvæmd þeirra,

   e) þróa vöktunarstarfsemi og samræma, hvenær sem þess er kostur, starfsemi sem miðar að bættu heilbrigðisástandi býflugna í Sambandinu, einkum með því að:

      i. framkvæma eða hafa samstarf við viðkomandi landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,

      ii. veita framkvæmdastjórninni vísindalegan og tæknilegan stuðning og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofu ESB,

      iii. koma á og samræma könnun á fækkun býflugnabúa í Sambandinu með það fyrir augum að fastsetja grunnviðmiðun fyrir „eðlilega“ árstíðabundna dánartíðni býflugna,

   f) hafa samstarf við viðkomandi lögbærar rannsóknarstofur í þriðju löndum þar sem þessir sjúkdómar eru algengir, að því er varðar aðferðir til að greina býflugnasjúkdóma,

   g) hafa samstarf við viðkomandi svæðisbundnar rannsóknarstofur sem eru tilnefndar af Alþjóðadýraheilbrigðiss tofnuninni að því er varðar framandi sjúkdóma (*Tropilaelaps* mítla og litlu býkúpubjöllu *(Aethina tumida)* og alla aðra framandi sjúkdóma í Sambandinu),

   h) bera saman upplýsingar og senda þær til framkvæmdastjórnarinnar og til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á framandi og landlægum sjúkdómum eða skaðvöldum sem kunna að koma upp og gætu haft áhrif á Sambandið, þ.m.t. um fækkun býflugnasambúa.

3. Auk þess skal tilvísunarrannsóknastofa ESB fyrir rannsóknir á heilbrigði býflugna einnig:

   a) framkvæma, í samráði við framkvæmdastjórnina, tilraunir og vettvangsrannsóknir sem miða að bættum vörnum gegn tilteknum sjúkdómum í býflugum,

   b) endurskoða viðeigandi reglur um prófanir, sem mælt er fyrir um í heilbrigðisreglum um landdýr frá Alþjóð adýraheilbrigðisstofnuninni og í handbók fyrir greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á árlegum fundi landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa,

   c) aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða tillögur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar í heilbrigðisreglunum um landdýr og handbókinni um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr.

Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar **2014/EES/4/02**

frá 29. apríl 2013

um breytingu á ákvörðun 2010/221/ESB að því er varðar samþykki fyrir landsráðstöfunum til að koma í veg fyrir að herpesveira 1 µvar í ostrum (OsHV-1 µvar) berist til tiltekinna svæða við Írland og í Breska konungsríkinu

(tilkynnt með númeri C(2013) 2381)

(2013/213/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum ([1]), einkum 2. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/221/ESB frá 15. apríl 2010 um samþykki á landsráðstöfunum til að takmarka áhrif tiltekinna sjúkdóma í lagareldisdýrum og villtum lagardýrum í samræmi við 43. gr. tilskipunar ráðsins 2006/88/EB ([2]) er tilteknum aðildarríkjum heimilað að beita takmörkunum á sendingar af lagardýrum, sem eru settar á markað eða fluttar inn, til að koma í veg fyrir að tilteknir sjúkdómar berist til yfirráðasvæðis þeirra.

2) Aðildarríki mega beita slíkum takmörkunum að því tilskildu að þau hafi annað hvort sýnt fram á að yfirráðasvæði þeirra, eða tiltekin afmörkuð svæði á yfirráðasvæði þeirra, séu laus við slíka sjúkdóma, eða að þau hafi komið á útrýmingaráætlun til að verða laus við slíka sjúkdóma.

3) Takmörkunum í tengslum við ostruherpesveiru 1 µvar (OsHV-1 µvar), sem kveðið er á um í ákvörðun 2010/221/ESB, er einungis ætlað að gilda til 30. apríl 2013. OsHV-1 µvar er nýtilkominn sjúkdómur sem mikil óvissa ríkir um og eftirlitsáætlanirnar sem samþykktar voru með þeirri ákvörðun hafa ekki verið metnar að fullu. Því skal lengja það tímabil þegar aðildarríkin geta sett á sértækar takmarkanir í tengslum við þennan sjúkdóm um eitt ár.

4) Því ber að breyta ákvörðun 2010/221/ESB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í 2. mgr. 3. gr. a í ákvörðun 2010/221/ESB komi dagsetningin „30. apríl 2014“ í stað „30. apríl 2013“.

2. gr.

Ákvörðun þessi gildir frá 1. maí 2013.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 120, 1.5.2013, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 215/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

([2]) Stjtíð. ESB L 98, 20.4.2010, bls. 7.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 469/2013 **2014/EES/4/03**

frá 22. maí 2013

um leyfi fyrir DL-meþíóníni, DL-meþíónínnatríumsalti, hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, kalsíumsalti af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, ísóprópýlestra af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, DL-meþíóníni, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens, og DL-meþíóníni, sem er varið með etýlsellulósa, sem fóðuraukefnum (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu([2]).

2) DL-meþíónín, DL-meþíónínnatríumsalt, hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns, kalsíumsalt af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, ísóprópýlestri af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og tæknilega hreint DL-meþíónín, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens, voru leyfð án tímamarka samkvæmt tilskipun 82/471/EBE. Þessi fóðuraukefni voru síðan færð inn í skrá Sambandsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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 DL-meþíóníni, DL-meþíónínnatríumsalti, hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalti af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og á ísóprópýlestra af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og tæknilega hreinu DL-meþíóníni, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens, sem fóðuraukefnum fyrir mjólkurkýr og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um breytingu á skilmálum leyfisins varðandi notkun DL-meþíóníns, DL-meþíónínnatríumsalts og hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns í drykkjarvatn. Þar að auki var í umsókninni óskað eftir leyfi fyrir tæknilega hreinu DL-meþíóníni, sem er varið með etýlsellulósa, fyrir jórturdýr, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar. Óskað var eftir því varðandi alla sjö gjafa meþíóníns að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. 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 6. mars 2012([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi DL-meþíónín, DL-meþíónínnatríumsalt, hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns, kalsíumsalt af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, ísóprópýlestri af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, tæknilega hreint DL-meþíónín, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens, og tæknilega hreint DL-meþíónín, sem er varið með etýlsellulósa, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að þetta séu áhrifaríkar gjafar meþíóníns fyrir nýmyndun prótína í viðkomandi marktegundum. Matvælaöryggisstofnunin framreiknaði þessar niðurstöður frá mjólkurkúm yfir á öll jórturdýr. 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 23.5.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2623.

5) Mat á DL-meþíóníni, DL-meþíónínnatríumsalti, hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, kalsíumsalti af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, ísóprópýlestra af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, tæknilega hreinu DL-meþíóníni, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens, og tæknilega hreinu DL-meþíóníni, sem er varið með etýlsellulósa, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

6) Matvælaöryggisstofnunin mælist til þess að notkun meþíóníns í drykkjarvatn verði ekki leyfð. Þessi tilmæli varða þó frekar bústjórnun þar eð sjá þarf dýrunum fyrir prótíni eins og best verður á kosið, þ.m.t. að koma í veg fyrir ofskömmtun prótíns. Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lagt til hámarksinnihald fyrir gjafa meþíóníns. Þar af leiðandi er við hæfi, ef um er að ræða að meþíóníngjafar eru settir í drykkjarvatn, að gefa notendum fyrirmæli um að hafa í huga alla mismunandi meþíóníngjafa til að fullnægja þörf dýranna fyrir lífsnauðsynlegar amínósýrur eins og best verður á kosið, án þess að það hafi áhrif á afurðasemi þeirra.

7) Matvælaöryggisstofnunin mælist enn fremur til þess að forðast verði að bæta bæði hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og systíni/systeíni í fóður. Þær prófanir á dýrum, sem þessi tilmæli byggjast á, teljast þó ekki nægilega óyggjandi til að réttlæta slíka ráðstöfun að öllu leyti.

8) Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir notkun á þegar leyfðum gjöfum meþíóníns af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

10) 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.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru leyfð samkvæmt tilskipun 82/471/EBE, og fóður sem inniheldur þessi efni, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. desember 2013 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. júní 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

3. 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 22. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

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 næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c301		DL-meþíónín, tæknilega hreint	*Samsetning aukefnis* Innihald meþíóníns: að lágmarki 99% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* IUPAC-heiti: 2-amínó-4-(metýlþió)bútansýra CAS-númer: 59-51-8 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2S$ *Greiningaraðferðir*(1) Ákvörðun á meþíóníni í aukefnunum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu eða flúrskinsgreiningu (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Ákvörðun á meþíóníni í forblöndum, fóðurblöndum, fóðurefnum og vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-UV) - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).	allar dýrategundir				1. Tæknilega hreint DL-meþíónín má einnig nota í drykkjarvatn. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Ef aukefnið er gefið í drykkjarvatn skal forðast ofskömmtun prótíns.“	12. júní 2023
3c302		DL-meþíónínnatríum, fljótandi	*Samsetning aukefnis:* Innihald DL-meþíóníns: að lágmarki 40% Natríum: að lágmarki 6,2% Vatn: að hámarki 53,8%	allar dýrategundir				1. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	12. júní 2023

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			
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins IUPAC-heiti: Natríumsalt 2-amínó-4-(metýlþíó)bútansýru CAS-númer: 41863-30-3 Efnaformúla: $(C_5H_{11}NO_2S)Na$ *Greiningaraðferðir* Ákvörðun á meþíóníni í aukefnunum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu eða flúrskinsgreiningu (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Ákvörðun á meþíóníni í forblöndum, fóðurblöndum, fóðurefnum og vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-UV) - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).					2. Fljótandi DL-meþíónín-natríum má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: — Innihald DL-meþíóníns, — „Ef aukefnið er gefið í drykkjarvatn skal forðast ofskömmtun prótíns.“	
3c303		DL-meþíónín, sem er varið með samfjölliðu vínylpýridíns og stýrens	*Samsetning aukefnis* Efnablanda með DL-meþíóníni: að lágmarki 74% Sterínsýru: að hámarki 19% Samfjölliðu pólý(2-vínylpýridíns) og kó-stýrens: að hámarki 3% Etýlsellulósa og natríumstearati: að hámarki 0,5% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* IUPAC-heiti: 2-amínó-4-(metýlþíó)bútansýra	Jórturdýr					12. júní 2023

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			
			CAS-númer: 59-51-8 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2S$ *Greiningaraðferðir*(1) Ákvörðun á meþíóníni í aukefnunum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu eða flúrskinsgreiningu (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Ákvörðun á meþíóníni í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-UV) - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).						
3c304		DL-meþíónín sem er varið með etýlsellulósa	*Samsetning aukefnis* Efnablanda með DL-meþíóníni: að lágmarki 85% Etýlsellulósa: að hámarki 4% Sterkju: að hámarki 8% Natríumálsílíkati: að hámarki 1,5% Natríumstearati: að hámarki 1% Vatni: að hámarki 2% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* IUPAC-heiti: 2-amínó-4-(metýlþíó)bútansýra CAS-númer: 59-51-8 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2S$	Jórturdýr					12. júní 2023

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			
			Greiningaraðferðir[1] Ákvörðun á meþíóníni í aukefnunum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu eða flúrskinsgreiningu (HPLC-UV/FD) - ISO/DIS 17180. Ákvörðun á meþíóníni í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-UV) - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).						
3c307	—	Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns: að lágmarki 88% Vatn: að hámarki 12% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* IUPAC-heiti: 2-hýdroxý-4-(metýlþió)bútansýra CAS-númer 583-91-5 Efnaformúla: $C_5H_{10}O_3S$ *Greiningaraðferðir*[1] Ákvörðun á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í aukefninu: — Títrunarmæling, afoxunarhvörf á eftir spennutítrun. Ákvörðun á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í forblöndum, fóðurblöndum, fóðurefnum og vatni:	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 2. Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: — „Ef aukefnið er gefið í drykkjarvatn skal forðast ofskömmtun prótíns.“ 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir fóðurefni og fóðurblöndu í upptalningunni á aukefnunum, ef við á: — Heiti aukefnis,	12. júní 2023

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			
			— Háþrýstivökvaskiljun og ljósmæligreining (HPLC-UV).					— Magn viðbætts hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns.	
3c308	—	Kalsíumsalt af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	*Samsetning aukefnis* Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns: að lágmarki 84% Kalsíum: að lágmarki 11,7% Vatn: að hámarki 1% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* IUPAC-heiti Kalsíumsalt 2-hýdroxý-4-(metýlþió)bútansýru CAS-númer 4857-44-7 Efnaformúla: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$ *Greiningaraðferðir*[1] Ákvörðun á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í aukefninu: — Títrunarmæling, afoxunarhvörf á eftir spennutítrun. Ákvörðun á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — Háþrýstivökvaskiljun og ljósmæligreining (HPLC-UV).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: — Innihald hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir fóðurefni og fóðurblöndu í upptalningunni á aukefnunum, ef við á: — Heiti aukefnis, — Magn viðbætts hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns.	12. júní 2023
3c309	—	Ísóprópýlestri af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	*Samsetning aukefnis* Efnablanda með ísóprópýlestra af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns: að lágmarki 95% Vatn: að hámarki 0,5%	Jórturdýr	—	—	—	1. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: — Innihald hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns	12. júní 2023

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			
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins IUPAC-heiti Ísóprópýlestri af 2-hýdroxý-4-(metýlþió)bútansýru CAS-númer 57296-04-5 Efnaformúla: $C_8H_{16}O_3S$ *Efnagreiningaraðferð* Ákvörðun á ísóprópýlestra af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþióníns í fóðrinu: — Háþrýstivökvaskiljun og ljósmæligreining (HPLC-UV).					2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir fóðurefni og fóðurblöndu í upptalningunni á aukefnunum, ef við á: Heiti aukefnis, — Magn viðbætts hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþióníns.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013 **2014/EES/4/04**

frá 24. júní 2013

um leyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrati, kóbalt(II)súlfatheptahýdrati og húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrati sem fóðuraukefnum (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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) Kóbaltasetat, basískt kóbaltkarbónat og kóbaltsúlfat voru leyfð án tímamarka með tilskipun 70/524/EBE. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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 kóbaltasetati, basísku kóbaltkarbónati og kóbaltsúlfati sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir. Þar að auki var lögð fram umsókn á grundvelli 2. mgr. 10. gr. um endurmat á basísku kóbaltkarbónati í húðuðu, kornuðu formi fyrir allar dýrategundir. Í þriðja lagi var, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lögð fram umsókn um leyfi fyrir kóbaltkarbónati fyrir jórturdýr, hesta og kanínur. Óskað var eftir því varðandi öll fimm kóbaltefnasamböndin að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum þremur 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 álitum sínum frá 12. júní 2012 ([3]) ([4]) og 22. maí 2012 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi kóbalt(II)asetattetrahýdrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrat, kóbalt(II)súlfatheptahýdrat og húðað, kornað kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að þessi efni séu áhrifaríkir gjafar kóbalts fyrir viðkomandi marktegundir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum yrði beitt til að koma í veg fyrir innöndun. 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 kóbalt(II)asetattetrahýdrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati, kóbalt(II) súlfatheptahýdrati og húðuðu, kornuðu kóbalt(II) karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrati 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 þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum varðandi þegar leyfð efnasambönd kóbalts af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 172, 25.6.2013, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2791.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2782.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2727.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnin sem eru tilgreind í viðaukanum, sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og fóður sem inniheldur þau, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. janúar 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. júlí 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

3. 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 24. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

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
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b801	—	Kóbalt(II) asetattetra-hýdrat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)asetattetrahýdrat, sem kristallar/korn, með a.m.k. 23% kóbaltinnihaldi Agnir < 50 µm: undir 1% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ CAS-númer: 6147-53-1 *Greiningaraðferðir*(1) Til að sanngreina asetat í aukefninu: – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins: – Röntgengeislabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða	jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra-görðum	—	—	1 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður. 2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt lands-bundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustöðum, þ.m.t. tilskipunum ráðsins 89/391/EBE (2), 89/656/EBE (3), 92/85/EBE (4) og 98/24/EB (5). Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífar samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE (6). 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merki-miðum fyrir aukefnið og forblönduna: – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á fóðri.“	15. júlí 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			– CEN/TS15621—rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi Ákvörðun á dreifingu kornastærðar: – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar						
3b802	—	Kóbalt(II) karbónat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)karbónat, sem duft, með a.m.k. 46% kóbaltinnihaldi Kóbaltkarbónat: að lágmarki 75% Kóbalthýdroxíð: 3–15% Vatn: að hámarki 6% Agnir < 11 μm: undir 90% *Lýsing á eiginleikum virku efnanna* Efnaformúla: $CoCO_3$ CAS-númer: 513-79-1 Efnaformúla $Co(OH)_2$ CAS-númer: 21041-93-0 *Greiningaraðferðir*(1) Til að sanngreina karbónat í aukefninu: – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301.	jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra-görðum	—	—	1 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður. Setja skal fóðrið á markað í formi köggla. 2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE, 98/24/EB og 2004/37/EB ([7]). Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífar samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á fóðri.“	15. júlí 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins: – Röntgengeislabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefni: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða – CEN/TS15621—rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi Ákvörðun á dreifingu kornastærðar: – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar						
3b803	—	Kóbalt(II) karbónat-hýdroxíð (2:3)mónó-hýdrat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrat, sem duft, með a.m.k. 50% kóbaltinnihaldi Agnir < 50μm: undir 98% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ CAS-númer: 51839-24-8 *Greiningaraðferðir*[1] Til að sanngreina karbónat í aukefninu:	jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra-görðum	—	—	1 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður. Setja skal fóðrið á markað í formi köggla. 2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE, 98/24/EB og 2004/37/EB. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífar samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á fóðri.“	15. júlí 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			– Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins: – Röntgengeislabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefni: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða – CEN/TS15621—rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi Ákvörðun á dreifingu kornastærðar: – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar						
3b804	—	Húðað, kornað kóbalt(II) karbónat-hýdroxíð (2:3)mónó-hýdrat	*Samsetning aukefnis* Húðað, kornað kóbalt(II) karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat með 1–5% kóbaltinnihaldi Yfirborðsmeðferðarefni (2,3–3,0%) og dreifiefni (valkostir eru pólýoxýetýlen, sorbítanmónólárat, glýserólpólýetýlenglýkól rísínóleat, pólýetýlenglýkól 300, sorbítól og maltódextrín) Agnir < 50μm: undir 1%	jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra-görðum	—	—	1 (samtals)	1. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt lands-bundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE og 98/24/EB. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augn-hlífar samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merki-miðum fyrir aukefnið og forblönduna, ef við á:	15. júlí 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Efnaformúla: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ CAS-númer: 51839-24-8 *Greiningaraðferðir*(1) Til að sanngreina karbónat í aukefninu: – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins: – Röntgengeislabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefni: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða – CEN/TS15621—rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi Ákvörðun á dreifingu kornastærðar: – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar					– „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á fóðri.“	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
3b805	—	Kóbalt(II) súlfat, heptahýdrat	*Samsetning aukefnis* Kóbalt(II)súlfat, heptahýdrat, sem duft, með a.m.k. 20% kóbaltinnihaldi Agnir < 50μm: undir 95% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $CoSO_4 \times 7H_2O$ CAS-númer: 10026-24-1 *Greiningaraðferðir*(1) Til að sanngreina súlfat í aukefninu: – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins: – Röntgengeislabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefni: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða – CEN/TS15621—rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi	jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýragörðum	—	—	1 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður. Setja skal fóðrið á markað í formi köggla. 2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE, 98/24/EB og 2004/37/EB. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífar samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfóðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á fóðri.“	15. júlí 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			Ákvörðun á dreifingu kornastærðar: – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) Stjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.
([4]) Stjtíð. EB L 348, 28.11.1992, bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.
([6]) Stjtíð. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18.
([7]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 667/2013 **2014/EES/4/05**

frá 12. júlí 2013

um leyfi fyrir díklasúríli sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Eli Lilly and Company Ltd) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 162/2003 (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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) Díklasúríl, CAS-númer 101831-37-2, var leyft til 10 ára, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 162/2003([3]). Efnablandan var síðan færð 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. hennar, var lögð fram umsókn um endurmat á díklasúríli sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. 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 31. janúar 2013 ([4]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi díklasúríl ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið sé áhrifaríkt til að verjast hnislasótt í kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur. 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 díklasúríli, CAS-númer 101831-37-2, 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) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerð (EB) nr. 162/2003 skal felld úr gildi.

7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

8) 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 „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 (EB) nr. 162/2003 er felld úr gildi.

3. gr.

Efnablandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnablönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. febrúar 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 2. ágúst 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 13.7.2013, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður 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 26, 31.1.2003, bls. 3.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3106.

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 12. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
Hnislalyf og vefsvipungalyf										
51771	Eli Lilly and Company Ltd	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-klórbífenýl[2,6-díklór-4-(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) Til að ákvarða díklasúríl í fóðri: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) með ljósgleypnigreiningu á útfjólubláu sviði við 280nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009(2).	Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	16 vikna	1	1	1. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 2. Ekki má blanda díklasúríli við önnur hnislalyf. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. 4. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað.	2. ágúst 2023	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010(3)

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
			Til að ákvarða díklasúríl í vef alifugla: Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurjón og tvær dótturjónir til greiningar.							

([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.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2013 **2014/EES/4/06**

frá 19. júlí 2013

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar aðferðir við sýnatöku og greiningu (*)

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) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri([2]) var viðurkennt að uppfæra þyrfti ákvæði um sýnatöku til að taka tillit til nýjustu þróunar á aðferðum við framleiðslu, geymslu, flutning og markaðssetningu á fóðri.

2) Sýnataka vegna opinbers eftirlits með varnarefnaleifum í og á fóðri úr jurta- og dýraríkinu skal framkvæmd í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE([3]). Kröfurnar um sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun 2002/63/EB eru lágmarkskröfur og kröfurnar um sýnatöku sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru almennt a.m.k. jafngildar þeim lágmarkskröfum eða strangari, að undanskildri kröfunni um stærð lokasýnis úr tilteknum vörum. Með innfærslu ákvæða um stærð lokasýnis vegna eftirlits með varnarefnaleifum verður einnig hægt að nota aðferðirnar við sýnatöku, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, við eftirlit með varnarefnaleifum.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 619/2011([4]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri að því er varðar tilvist erfðabreytts efnis sem er í málsmeðferð vegna leyfisveitingar eða sem leyfi fyrir er fallið úr gildi. Varðandi sýnatöku er í reglugerð (ESB) nr. 619/2011 vísað í ákvæði reglugerðar (EB) nr. 152/2009 þar sem eru fastsett sértæk ákvæði um stærð sýnis. Meðal breytinga sem innleiddar eru með þessari reglugerð eru sértæk ákvæði um stærð sýna og því skal einnig nota aðferðirnar við sýnatöku sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 152/2009, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, við eftirlit með því hvort farið sé að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 619/2011.

4) Það þarf tíma til að innleiða nýju sýnatökuaðferðina.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 152/2009 til samræmis við það.

6) 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. 152/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„*1. gr.*

Sýnataka vegna opinbers eftirlits með fóðri, einkum að því er varðar ákvörðun á innihaldsefnum, þ.m.t. efni sem inniheldur eða samanstendur af eða er framleitt úr

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 197, 20.7.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L165, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30.

([4]) Stjtíð. ESB L 166, 25.6.2011, bls. 9.

erfðabreyttum lífverum, fóðuraukefni, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003(*) og óæskileg efni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB(*), skal framkvæmd í samræmi við aðferðirnar sem lýst er í I. viðauka.

Aðferðin við sýnatöku sem lýst er í I. viðauka gildir fyrir eftirlit með fóðri að því er varðar ákvörðun á varnarefnaleifum, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005(*) og við eftirlit með því hvort farið sé að ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 619/2011.“

(*) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
(**) Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.
(***) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

2) Í stað I. viðauka komi textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.

3) Í stað II. viðauka komi textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 19. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU

1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ

Sýni vegna opinbers eftirlits með fóðri skulu tekin í samræmi við þær aðferðir sem lýst er hér á eftir. Sýni, sem þannig eru fengin, skulu teljast dæmigerð fyrir þær vörueiningar sem þau eru tekin úr.

Tilgangur með dæmigerðri sýnatöku er sá að ná litlu broti úr framleiðslulotu á þann hátt að ákvörðun á hvers konar sérstökum einkennum þessa brots endurspegli meðalgildi einkenna þessarar framleiðslueiningar. Taka skal sýni úr framleiðslueiningu með því að taka endurtekið hlutasýni á ólíkum stöðum í framleiðslueiningunni. Þessi hlutasýni skal sameina með því að blanda þeim saman í safnsýni, sem dæmigerð lokasýni skulu tilreidd úr með dæmigerðri skiptingu.

Ef, við sjónræna skoðun, fram kemur gæðamunur á þeim skömmtum fóðurs, sem á að taka sýni úr, og öðru fóðri úr sömu framleiðslueiningu, skal aðgreina slíka skammta frá hinu fóðrinu og meðhöndla þá sem aðskildan framleiðsluhluta. Ef ekki er unnt að skipta fóðrinu í aðskilda framleiðsluhluta skal taka sýni úr fóðrinu sem einni framleiðslueiningu. Í slíkum tilvikum skal gera grein fyrir þeirri staðreynd í sýnatökuskýrslunni.

Þegar sanngreint er að fóður, sem sýni hefur verið tekið úr í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, uppfyllir ekki kröfur Evrópusambandsins og er hluti framleiðslueiningar fóðurs sem tilheyrir sama flokki eða lýsingu, skal gert ráð fyrir að það eigi við allt fóður í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, eftir ítarlegt mat, ekkert bendir til þess að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur Evrópusambandsins.

2. SKILGREININGAR

— „Framleiðslueining“ (eða „lota“): sanngreint magn fóðurs sem staðfest hefur verið að búi yfir sameiginlegum einkennum, s.s. er varðar uppruna, tegund, tegund umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar, en þegar um er að ræða framleiðsluferli: framleiðslueining sem er framleidd í einni stöð og með samræmdum framleiðslubreytum eða nokkrar slíkar einingar sem eru framleiddar í samfellu og geymdar saman.

— „Vörueining“: framleiðslulota eða sanngreindur hluti framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta.

— „Innsiglað sýni“: sýni sem er tekið á þann hátt að komið er í veg fyrir aðgang að sýninu án þess að brjóta eða fjarlægja innsiglið.

— „Hlutasýni“: sýni sem er tekið á einum stað í vörueiningunni.

— „Safnsýni“: safn hlutasýna úr sömu vörueiningunni.

— „Smækkað sýni“: hluti safnsýnis, fenginn með smækkun, þ.e. með því að hluta það niður á dæmigerðan hátt.

— „Lokasýni“: hluti af smækkuðu sýni eða af safnsýni sem hefur verið gert einsleitt.

— „Rannsóknarsýni“: sýni sem er ætlað fyrir rannsóknarstofu (eins og tekið er við því á rannsóknarstofu) og getur verið lokasýni, smækkað sýni eða safnsýni.

3. ALMENN ÁKVÆÐI

— „Starfsfólk sem tekur sýni:“ starfsfólk, sem aðildarríkin hafa veitt umboð til þess, skal taka sýni.

— Sýnið skal innsiglað þannig að komið er í veg fyrir aðgang að sýninu án þess að brjóta eða fjarlægja innsiglið. Merki innsiglisins skal vera auðgreinanlegt og vel sjáanlegt. Til vara má setja sýnið í ílát sem hægt er að loka þannig að ekki er hægt að opna það án þess að ílátið eða geymirinn hljóti varanlegan skaða af og endurnotkun ílátsins eða geymisins er þar með ómöguleg.

— „Auðkenning sýnisins“: sýnið skal merkt óafmáanlega og auðkennt þannig að ótvíræð tengsl eru milli þess og sýnatökuskýrslunnar.

— Úr hverju safnsýni skal taka a.m.k. tvö lokasýni: a.m.k. eitt vegna eftirlits (fullnustu ákvæða) og annað fyrir stjórnanda fóðurfyrirtækisins (til varnar). Að lokum má taka eitt lokasýni til viðmiðunar. Ef allt safnsýnið er gert einsleit ber að taka lokasýni úr einsleita safnsýninu, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að um réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

4. BÚNAÐUR

4.1. Sýnatökubúnaðurinn skal vera úr efnum sem geta ekki mengað vörurnar sem sýni eru tekin úr. Til að forðast víxlmengun skal vera auðvelt að hreinsa búnað sem á að vera margnota.

4.2. **Búnaður sem mælt er með við töku sýna úr föstu fóðri**

4.2.1. *Handvirk sýnataka*

4.2.1.1. Skófla með flötu blaði og lóðréttum hliðum

4.2.1.2. Sýnatökuspjót með langri rauf eða hólfum. Stærðarmál spjótsins verða að vera í samræmi við eiginleika vörueiningarinnar (dýpt íláts, sekkjastærð o.s.frv.) og stærð agna í fóðrinu.

Þegar fleiri op eru á sýnatökuspjótinu skulu opin aðskilin með hólfum eða þeim raðað dreift til að tryggja að sýnið sé tekið á mismunandi stöðum meðfram spjótinu

4.2.2. *Vélvirk sýnataka*

Heimilt er að nota viðeigandi tækjabúnað til sýnatöku úr fóðri á hreyfingu. Með „viðeigandi“ er átt við að sýni eru tekin úr a.m.k. öllu þversniði streymisins.

Sýnatöku úr fóðri á hreyfingu (á háum streymishraða) má framkvæma með sjálfvirkum sýnatökubúnaði.

4.2.3. *Sýnadeilir*

Ef mögulegt og viðeigandi er skal nota búnað sem skiptir sýni í því sem næst jafna hluta til að útbúa dæmigerð smækkuð sýni.

5. MEGINDLEGAR KRÖFUR VARÐANDI FJÖLDA HLUTASÝNA

— Megindlegu kröfurnar í liðum 5.1 og 5.2 varðandi fjölda hlutasýna gilda fyrir vörueiningar sem eru allt að 500 tonn að stærð og hægt er að taka dæmigerð sýni úr. Aðferð við sýnatöku sem hér er lýst er jafngild fyrir meira magn en þá hámarksstærð vörueininga sem mælt er fyrir um, að því tilskildu að litið sé fram hjá hámarksfjölda hlutasýna sem tilgreindur er í töflunum hér fyrir neðan, fjöldi hlutasýna sé ákvarðaður með kvaðratrótarjöfnunni í viðeigandi hluta verklagsreglnanna (sjá lið 5.3) og lágmarksstærð safnsýna sé aukin hlutfallslega. Þetta kemur ekki í veg fyrir að stórri framleiðslueiningu sé skipt í smærri framleiðsluhluta og að sýni sé tekið úr hverjum framleiðsluhluta í samræmi við verklagsregluna sem lýst er í liðum 5.1 og 5.2.

— Vörueiningin verður að vera svo stór að unnt sé að taka sýni af öllum efnisþáttum sem hún er samsett úr.

— Ef um er að ræða mjög stórar framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta (> 500 tonn) og um framleiðslueiningar sem eru fluttar eða geymdar þannig að sýnataka getur ekki farið fram í samræmi við aðferðina við sýnatöku, sem kveðið er á um í lið 5.1 og 5.2 í þessum kafla, gildir aðferðin við sýnatöku sem kveðið er á um í lið 5.3.

— Sé þess krafist í löggjöf að stjórnandi fóðurfyrirtækis fari að ákvæðum þessarar reglugerðar innan ramma skyldubundins vöktunarkerfis má hann víkja frá megindlegu kröfunum sem kveðið er á um í þessum kafla, til að taka tillit til starfrænna eiginleika með því skilyrði að hann hafi sýnt lögbæru yfirvaldi með fullnægjandi hætti fram á jafngildi sýnatökuaðferðarinnar að því er varðar að ná fram dæmigerðum sýnum, að fengnu leyfi frá lögbæru yfirvaldi.

— Í undantekningartilvikum þegar ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem sett er fram að því er varðar megindlegu kröfurnar vegna þeirra óviðunandi, viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta, geymslumáta o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

5.1. **Megindlegar kröfur varðandi hlutasýni í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu**

5.1.1. *Laust fast fóður:*

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna
≤ 2,5 tonn	7
> 2,5 tonn	√ af tvítugföldum fjölda tonna í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr(*), allt að 40 hlutasýni

(*) Ef talan sem fæst er ekki heil tala skal hækka hana upp í næstu heilu tölu.

5.1.2. *Laust fljótandi fóður*

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna
≤ 2,5 tonn eða ≤ 2 500 lítrar	4(*)
> 2,5 tonn eða > 2 500 lítrar	7(*)

(*) Ef ekki er mögulegt að gera vökvann einsleitan þarf að fjölga hlutasýnunum.

5.1.3. *Fóður í umbúðum*

Fóður (fast og fljótandi) getur verið pakkað í poka, sekki, dósir, tunnur o.s.frv., sem í töflunni eru nefnd einingar. Sýni úr stórum einingum (≥ 500 kg eða lítrar) skulu tekin í samræmi við ákvæði sem tilgreind eru fyrir laust fóður (sjá liði 5.1.1 og 5.1.2).

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi eininga sem á að taka (a.m.k.) eitt hlutasýni úr(*).
1 til 20 einingar	1 eining(**)
21 til 150 einingar	3 einingar(**)
151 til 400 einingar	5 einingar(**)
> 400 einingar	¼ af √ af einingafjölda í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr(***), allt að 40 einingar

(*) Ef það að opna einingu getur haft áhrif á greininguna (t.d. ef um er að ræða votfóður sem er viðkvæmt fyrir skemmdum) skal óopnaða einingin vera hlutasýni.
(**) Ef um er að ræða einingar þar sem innihaldið er ekki meira en 1 kg eða 1 lítri skal hlutasýni vera innihald einnar upprunalegrar einingar.
(***) Ef um er að ræða einingar þar sem innihaldið er ekki meira en 1 kg eða 1 lítri skal hlutasýni vera innihald einnar upprunalegrar einingar.

5.1.4. *Fóðurblokkir og saltsteinar*

Að lágmarki ein fóðurblokk eða saltsteinn í 25 eininga vörueiningu sem sýni eru tekin úr, að hámarki fjórar fóðurblokkir eða saltsteinar.

Ef um er að ræða fóðurblokkir eða saltsteina sem eru ekki þyngri en 1 kg hver skal hlutasýni vera innihald einnar fóðurblokkar eða einn saltsteinn.

5.1.5. *Gróffóður/fóðurjurtir*

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna(*)
≤ 5 tonn	5
> 5 tonn	√ af fimmföldum fjölda tonna í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr(**), allt að 40 hlutasýni

(*) Hafa ber í huga að í tilteknum tilvikum (t.d. votfóðri) er ekki hægt að taka hlutasýni sem krafist er án þess að valda óviðunandi skaða á framleiðslueiningunni. Við slíkar aðstæður má nota staðgönguaðferð við sýnatöku og leiðbeiningar fyrir sýnatöku á slíkum framleiðslueiningum verða útfærðar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
(**) Ef talan sem fæst er ekki heil tala skal hækka hana upp í næstu heilu tölu.

5.2. **Megindlegar kröfur varðandi hlutasýni í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum eða efnum sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í öllu fóðrinu**

Þessar megindlegu kröfur varðandi hlutasýni skulu gilda við eftirfarandi aðstæður:

— eftirlit með aflatoxínum, grasdrjólasvepp, öðru sveppaeitri og skaðlegum grasafræðilegum óhreinindum í fóðurefnum,

— eftirlit með víxlmengun af völdum innihaldsefnis, þ.m.t. erfðabreytts efnis, eða efnis sem líklegt er að sé ekki jafndreift í fóðurefnum.

Ef eftirlitsyfirvaldið hefur sterkan grun um misdreifingu í víxlmengunartilvikum af völdum innihaldsefnis eða virks efnis í fóðurblöndu er heimilt að beita megindlegu kröfunum sem kveðið er á um í töflunni hér að neðan.

Stærð vörueiningar	Lágmarksfjöldi hlutasýna
< 80 tonn	Sjá megindlegar kröfur í lið 5.1. Margfalda ber fjölda hlutasýna, sem á að taka, með 2,5.
> 80 tonn	100

5.3. **Megindlegar kröfur varðandi hlutasýni ef um er að ræða mjög stórar framleiðslueiningar**

Ef um er að ræða stórar vörueiningar (vörueiningar > 500 tonn) er fjöldi hlutasýna sem ber að taka = 40 hlutasýni + √ af tonnum í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu eða 100 hlutasýni + √ af tonnum í tengslum við eftirlit með innihaldsefnum eða efnum sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðurefnum.

6. MEGINDLEGAR KRÖFUR VARÐANDI SAFNSÝNI

Krafist er eins safnsýnis úr hverri vörueiningu sem sýni eru tekin úr.

	Tegund fóðurs	Lágmarksstærð safnsýnis(*)(**)
6.1.	Laust fóður	4 kg
6.2.	Fóður í umbúðum:	4 kg(***)
6.3.	Fljótandi eða hálffljótandi fóður:	4 lítrar
6.4.	Fóðurblokkir eða saltsteinar	
6.4.1.	þar sem hver vegur meira en 1 kg	4 kg
6.4.2.	þar sem hver vegur ekki meira en 1 kg	þyngd fjögurra upprunalegra fóðurblokka eða saltsteina
6.5.	Gróffóður/fóðurjurtir	4 kg(****)

(*) Ef fóðrið sem sýnin eru tekin úr er verðmætt, má taka smærra safnsýni með því skilyrði að því sé lýst og það skjalfest í sýnatökuskýrslunni.

(**) Í samræmi við ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 619/2011 frá 24. júní 2011 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri að því er varðar tilvist erfðabreytts efnis sem er í málsmeðferð við leyfisveitingu eða sem leyfið er fallið úr gildi fyrir (Stjtíð. EB L 166, 25.6.2011, bls. 9), verður safnsýnið vegna eftirlits með tilvist erfðabreytts efnis að innihalda a.m.k. 35 000 fræ/korn. Það þýðir að safnsýni af maís skal vega a.m.k. 10,5 kg og af sojabaunum 7 kg. Að því er varðar önnur fræ og korn eins og bygg, hirsi, hafra, hrísgrjón, rúg, hveiti og repjufræ samsvarar stærð safnsýnis, sem vegur 4 kg, meira en 35 000 frækjum.

(***) Ef um er að ræða fóður í umbúðum er mögulegt að safnsýnið nái ekki 4 kg þyngd, sem ræðst af stærð stöku einingana.

(****) Ef um er að ræða gróffóður eða fóðurjurtir með lítilli eðlisþyngd (t.d. hey, hálm) skal safnsýnið vega minnst 1 kg.

7. MEGINDLEGAR KRÖFUR VARÐANDI LOKASÝNI

Lokasýni

Krafist er greiningar á a.m.k. einu lokasýni. Magnið í lokasýninu, sem greina á, skal ekki vera minna en sem hér segir:

Fast fóður	500 g(*)(**)(***)
Fljótandi eða hálffljótandi fóður:	500 ml(*)

(*) Í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 619/2011 verður lokasýni vegna eftirlits með tilvist erfðabreytts efnis að innihalda a.m.k. 10 000 fræ/korn. Það þýðir að safnsýni af maís skal vega a.m.k. 3000 g og af sojabaunum 2000 g. Varðandi önnur fræ og korn eins og bygg, hirsi, hafra, hrísgrjón, rúg, hveiti og repjufræ samsvarar stærð lokasýnis, sem vegur 500 g, meira en 10 000 frækjum/kornum.

(**) Ef stærð safnsýnis er umtalsvert minni en 4 kg eða lítrar (sjá neðanmálsgrein fyrir lið 6) má taka smærra lokasýni, með því skilyrði að því sé lýst og það skjalfest í sýnatökuskýrslunni.

(***) Ef um er að ræða sýnatöku úr belgávöxtum, korni og trjáhnetum vegna ákvörðunar á varnarefnaleifum skal lágmarksstærð lokasýnis vera 1 kg í samræmi við ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

8. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR MJÖG STÓRUM FRAMLEIÐSLUEININGUM EÐA FRAMLEIÐSLUEININGUM SEM ERU GEYMDAR EÐA FLUTTAR ÞANNIG AÐ SÝNATAKA ÚR ALLRI FRAMLEIÐSLUEININGUNNI ER ÓMÖGULEG

8.1. **Almennar meginreglur**

Ef flutnings- eða geymslumáti á framleiðslueiningu gerir ókleift að taka hlutasýni úr allri framleiðslueiningunni skal helst taka sýni úr slíkum framleiðslueiningum þegar framleiðslueiningin er á hreyfingu.

Ef um er að ræða stórar vörugeymslur ætlaðar til geymslu á fóðri skal hvetja rekstraraðila til að setja upp búnað í vörugeymslunni sem gerir mögulegt að taka (sjálfvirkt) sýni úr allri framleiðslueiningunni sem geymd er.

Ef um er að ræða beitingu á aðferðum við sýnatöku sem kveðið er á um í þessum 8. kafla skal stjórnanda fóðurfyrirtækis eða fulltrúa þess tilkynnt um aðferðina við sýnatöku. Ef stjórnandi fóðurfyrirtækis eða fulltrúi þess dregur þessa aðferð við sýnatöku í efa skal stjórnandi fóðurfyrirtækis eða fulltrúi þess gera lögbæru yfirvaldi kleift að taka sýni úr allri framleiðslueiningunni á hans/hennar kostnað.

8.2. **Stórar framleiðslueiningar sem eru fluttar með skipi**

8.2.1. *Sýnataka úr efni á hreyfingu í stórum framleiðslueiningum sem eru fluttar með skipi*

Sýnataka úr stórum framleiðslueiningum í skipum skal helst framkvæmd á meðan varan er á hreyfingu (sýnataka úr efni á hreyfingu).

Taka skal sýni í hverri aðskilinni lest (eining sem hægt er að skilja í sundur). Lestir eru þó tæmdar að hluta til hver á eftir annarri, þannig að upphaflegur aðskilnaður er ekki lengur til staðar eftir flutning í geymsluaðstöðu. Því má framkvæma sýnatöku miðað við upphaflegan aðskilnað eða miðað við aðskilnað eftir flutning í geymsluaðstöðu.

Afferming skips getur tekið fleiri daga. Að staðaldri skal framkvæma sýnatöku með reglulegu millibili allan tímann á meðan á affermingu stendur. Hins vegar er ekki alltaf mögulegt eða viðeigandi að opinber skoðunarmaður sé viðstaddur sýnatöku allan tímann á meðan á affermingu stendur. Því er heimilt að framkvæma sýnatöku á hluta (vörueiningu) allrar framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með því að taka tillit til stærðar vörueiningarinnar.

Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar af fóðri í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

Viðurvist skoðunarmanns er nauðsynleg jafnvel þó sýnið sé tekið sjálfvirkt. Ef sjálfvirka sýnatakan er hins vegar framkvæmd með fyrirfram ákveðnum mæliþáttum sem er ekki hægt að breyta á meðan á sýnatöku stendur, og hlutasýnum er safnað í innsigluð ílát, sem kemur í veg fyrir öll möguleg svik, er viðurvistar skoðunarmanns eingöngu krafist við upphaf sýnatöku, í hvert sinn þegar skipta þarf um ílát fyrir sýnin og í lok sýnatöku.

8.2.2. *Sýnataka úr framleiðslueiningum, sem eru fluttar með skipi, með sýnatöku úr efni í kyrrstöðu*

Ef sýnin eru tekin úr efni í kyrrstöðu skal beita sömu aðferð og mælt er fyrir um varðandi geymsluaðstöðu (síló) sem er aðgengileg að ofan (sjá lið 8.4.1).

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta (að ofan) framleiðslueiningarinnar/lestarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar af fóðri í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.3. **Sýnataka úr stórum framleiðslueiningum sem eru geymdar í vörugeymslum**

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar af fóðri í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.4. **Sýnataka í geymsluaðstöðu (sílóum)**

8.4.1. *Sýnataka í sílóum sem eru (auðveldlega) aðgengileg að ofan*

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar af fóðri í sama

flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.4.2. *Sýnataka í sílóum sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð síló)*

8.4.2.1. Síló sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð síló) > 100 tonn að stærð

Ekki er hægt að taka sýni úr fóðri í kyrrstöðu sem er geymt í slíkum sílóum. Ef taka þarf sýni úr fóðrinu í sílóinu en ekki er möguleiki á að flytja vörusendinguna til skal því komist að samkomulagi með rekstraraðilanum um að hann eða hún tilkynni skoðunarmanninum um hvenær afferming á sílóinu fer fram, svo hægt sé að taka sýni úr fóðrinu á hreyfingu.

8.4.2.2. Síló sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð síló) < 100 tonn að stærð

Aðferð við sýnatöku felur í sér að magn sem nemur 50 til 100 kg er fært í ílát og sýni eru tekin úr því. Stærð safnsýnis er í samræmi við alla framleiðslueininguna og fjöldi hlutasýna tengist því magni sem er fært úr sílóinu í ílát til sýnatöku. Ef um er að ræða sýnatöku úr hluta framleiðslueiningar af fóðri í sama flokki eða með sömu lýsingu og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur ESB skal gera ráð fyrir því það eigi við um allt fóðrið í þeirri framleiðslueiningu, nema ef, að loknu ítarlegu mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur ESB.

8.5. **Sýnataka úr lausu fóðri í stórum lokuðum ílátum**

Sýnataka úr slíkum framleiðslueiningum er oft eingöngu möguleg við affermingu. Í tilteknum tilvikum er ekki unnt að afferma á innflutnings- eða eftirlitsstað og því skal sýnataka fara fram þegar slíkir gámar eru affermdir.

9. FYRIRMÆLI UM TÖKU, UNDIRBÚNING OG PÖKKUN SÝNA

9.1. **Almenn atriði**

Sýnin skulu tekin og undirbúin án ónauðsynlegra tafa með það í huga að nauðsynlegt er að gera varúðarráðstafanir til að tryggja að vörunni sé hvorki breytt né hún menguð. Verkfæri, svo og allt yfirborð og ílát, sem ætlað er að komist í snertingu við ílátin, verða að vera hrein og þurr.

9.2. **Hlutasýni**

Hlutasýni skulu tekin af handahófi úr allri vörueiningunni, sem sýni eru tekin úr, og þau skulu öll vera því sem næst jöfn að stærð.

Stærð hlutasýnis er a.m.k. 100 grömm, eða 25 grömm ef um er að ræða gróffóður eða fóðurjurtir með lítilli eðlisþyngd.

Ef, í samræmi við reglurnar um aðferðir við sýnatöku, sem settar eru í 8. lið, taka þarf færri en 40 hlutasýni skal ákvarða stærð hlutasýna í hlutfalli við tilskilda stærð safnsýnis sem þarf að nást (sjá 6. lið).

Ef um er að ræða sýnatöku úr litlum framleiðslueiningum af fóðri í umbúðum og megindlegu kröfurnar eru þær að taka skuli takmarkaðan fjölda hlutasýna, skal hlutasýni vera innihald einnar upprunalegrar einingar, sem inniheldur ekki meira en 1 kg eða einn lítra.

Ef um er að ræða sýnatöku úr fóðri í umbúðum sem samanstendur af litlum einingum (t.d. < 250 g) fer stærð hlutasýnisins eftir stærð einingarinnar.

9.2.1. *Laust fóður*

Ef við á má sýnataka fara fram þegar vörueining, sem sýni eru tekin úr, er flutt til (við fermingu eða affermingu).

9.2.2. *Fóður í umbúðum*

Þegar valinn hefur verið tilskilinn fjöldi eininga, sem taka á sýni úr skv. 5. kafla, skal taka hluta innihaldsins úr hverri þeirra með spjóti eða skóflu. Ef þörf krefur skal taka sýnin eftir að einingarnar hafa verið tæmdar hver fyrir sig.

9.2.3. *Fljótandi eða hálffljótandi fóður sem er einsleitt eða sem unnt er að gera einsleitt*

Þegar tilskilinn fjöldi eininga, sem tilgreindur er í 5. kafla, hefur verið valinn til sýnatöku skal innihaldið gert einsleitt ef þörf krefur og magn tekið úr hverri einingu.

Hlutasýnin má taka þegar innihaldið er losað.

9.2.4. *Fljótandi eða hálffljótandi fóður sem ekki er unnt að gera einsleitt*

Þegar tilskilinn fjöldi eininga, sem tilgreindur er í 5. kafla, hefur verið valinn til sýnatöku skal taka sýni á mismunandi dýpi.

Einnig má taka sýni þegar verið er að losa innihaldið en kasta skal fyrstu hlutunum.

Í báðum tilvikum skal heildarrúmmálið, sem tekið er, ekki vera minna en 10 lítrar.

9.2.5. *Fóðurblokkir og saltsteinar*

Þegar sá fjöldi fóðurblokka eða saltsteina, sem tilgreindur er í 5. kafla, hefur verið valinn til sýnatöku skal taka hluta af hverri fóðurblokk eða af hverjum saltsteini. Ef grunur leikur á að fóðurblokk eða saltsteinn sé ekki einsleitur má nota alla fóðurblokkina eða allan saltsteininn sem sýni.

Ef um er að ræða fóðurblokkir eða saltsteina sem eru ekki þyngri en 1 kg hver skal hlutasýni vera innihald einnar fóðurblokkar eða eins saltsteins.

9.3. **Undirbúningur safnsýna**

Hlutasýnunum skal blandað saman svo að úr verði eitt safnsýni.

9.4. **Undirbúningur lokasýna**

Öllu efninu í safnsýninu skal blandað vandlega saman([5]).

— Hvert sýni skal sett í hentugt ílát/geymi. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins, mengun þess eða útþynningu sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

— Ef um er að ræða eftirlit með innihaldsefnum eða efnum, sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu, má smækka safnsýnið á dæmigerðan hátt í a.m.k. 2,0 kg eða 2,0 lítra (smækkað sýni)([6]), helst með því að nota annað hvort vélvirkan eða sjálfvirkan sýnadeili. Vegna eftirlits með varnarefnaleifum í belgávöxtum, korni og trjáhnetum skal lágmarksstærð smækkaðs sýnis vera 3 kg. Ef eðli fóðursins leyfir ekki notkun sýnadeilis eða sýnadeilir er ekki tiltækur má smækka sýnið með fjórðungsaðferð. Úr smækkuðu sýnunum skal svo útbúa lokasýnin (vegna eftirlits, vegna varnar og til viðmiðunar) sem eru svipuð að stærð og í samræmi við megindlegu kröfurnar í 7. kafla. Ef um er að ræða eftirlit með innihaldsefnum, þ.m.t. erfðabreyttu efni, eða efnum sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðurefnum, skal safnsýnið:

— gert fullkomlega einsleitt og síðan skipt í lokasýni eða

— smækkað í a.m.k. 2 kg eða 2 lítra([7]) með því að nota vélrænan eða sjálfvirkan sýnadeili. Eingöngu ef eðli fóðurs leyfir ekki notkun sýnadeilis má, ef nauðsyn krefur, smækka sýnið með fjórðungsaðferð. Vegna eftirlits með erfðabreyttum efnum innan ramma reglugerðar (ESB) nr. 619/2011 verður smækkaða sýnið að innihalda a.m.k. 35 000 fræ/korn til þess að fá lokasýni vegna fullnustu ákvæða, vegna varnar eða til viðmiðunar, a.m.k. 10 000 fræ/korn (sjá neðanmálsgrein (**) í 6. kafla og neðanmálsgrein (*) í 7. kafla).

9.5. **Umbúðir sýna**

Innsigla skal ílátin eða pakkningarnar og merkja þau þannig að ekki sé hægt að opna þau án þess að skaða innsiglið. Innsiglið verður að ná yfir allt merkið.

9.6. **Sending sýna til rannsóknarstofu**

Senda verður sýnið án ónauðsynlegra tafa til tilgreindu greiningarstofunnar, ásamt upplýsingunum sem greinandinn þarfnast.

10. SÝNATÖKUSKÝRSLA

Halda verður skrá yfir öll sýnin svo að hægt sé að sanngreina hverja vörueiningu og stærð hennar á ótvíræðan hátt.

Í skránni skal einnig tilgreina öll frávik frá aðferðum við sýnatöku eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.

Auk rannsóknarstofunnar, sem annast eftirlit, skal gera skýrsluna aðgengilega stjórnanda fóðurfyrirtækisins og/eða rannsóknarstofu sem stjórnandi fóðurfyrirtækisins tilnefnir.

———————

([5]) Merja skal alla kekki (ef þörf krefur með því að taka þá úr og setja þá svo aftur saman við sýnið.)
([6]) Nema ef um er að ræða gróffóður eða fóðurjurtir með litla eðlisþyngd.
([7]) Nema ef um er að ræða gróffóður eða fóðurjurtir með litla eðlisþyngd.

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

ALMENN ÁKVÆÐI UM GREININGARAÐFERÐIR FYRIR FÓÐUR

A. UNDIRBÚNINGUR SÝNA FYRIR GREININGAR

1. **Tilgangur**

Aðferðirnar, sem lýst er hér á eftir, varða undirbúning fyrir greiningu sýna sem rannsóknarstofur, sem annast eftirlit, fá að lokinni sýnatöku í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

Rannsóknarsýnin skal undirbúa þannig að vegið magn, sem kveðið er á um í greiningaraðferðunum, sé einsleitt og dæmigert fyrir lokasýnin.

2. **Varúðarráðstafanir**

Aðferðin, sem nota skal við undirbúning sýna, ræðst af greiningaraðferðum sem nota skal og innihaldsefnum eða efnum sem haft er eftirlit með. Því er mjög brýnt að tryggt sé að þær aðferðir sem eru notaðar við undirbúning sýna séu viðeigandi fyrir greiningaraðferðina sem notuð er og fyrir innihaldsefnin eða efnin sem haft er eftirlit með.

Allar nauðsynlegar aðgerðir skulu framkvæmdar þannig að komið sé eins og unnt er í veg fyrir að sýnið geti mengast eða samsetning þess breyst.

Mölun, blöndun og sigtun skal framkvæmd án tafar og þannig að sýnið komist sem minnst í snertingu við loft og birtu. Ekki skal nota kvarnir eða mölunartæki sem líklegt er að hiti sýnið verulega.

Mælt er með því að fóður, sem er sérstaklega viðkvæmt fyrir hita, sé malað handvirkt. Einnig skal þess gætt að tryggt sé að sjálfur búnaðurinn valdi ekki mengun.

Ef ekki er unnt við undirbúning að koma í veg fyrir verulegar breytingar á rakainnihaldi sýnisins skal ákvarða rakainnihald áður en undirbúningur fer fram og á eftir í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í A-hluta III. viðauka.

3. **Aðferð**

3.1. *Almenn aðferð*

Prófunardeiliskammturinn er tekinn úr lokasýninu. Ekki er mælt með skiptingu með keiluaðferðinni (e. *coning*) eða fjórskiptingaraðferðinni (e. *quartering*) því það gæti valdið mikilli skekkju við skiptingu í prófunardeiliskammta.

3.1.1. Fóður sem hægt er að mala beint

— Blanda skal sigtaða lokasýnið og safna því í hreint, þurrt og hentugt ílát með loftþéttum tappa. Blanda skal aftur rétt áður en magnið er vegið til greiningar (prófunardeiliskammtur), til að tryggja fullkomna einsleitni.

3.1.2. Fóður sem hægt er að mala eftir þurrkun

— Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skal þurrka lokasýnið til að minnka rakainnihald þess niður í 8 til 12%, í samræmi við undirbúningsþurrkunaraðferðina, sem lýst er í lið 4.3 í aðferð til að ákvarða raka, sem um getur í A-hluta III. viðauka. Síðan er haldið áfram eins og tilgreint er í lið 3.1.1.

3.1.3. Fljótandi eða hálffljótandi fóður:

— Safna skal sýninu í hreint, þurrt og hentugt ílát með loftþéttum tappa. Blanda skal vandlega rétt áður en magnið er vegið til greiningar (prófunardeiliskammtur), til að tryggja fullkomna einsleitni.

3.1.4. Annað fóður

— Lokasýni, sem ekki er unnt að undirbúa í samræmi við einhverja af þeim aðferðum sem lýst er hér að framan, skulu meðhöndluð með einhverri annarri aðferð sem tryggir að magnið, sem vegið er til greiningar (prófunardeiliskammturinn), sé einsleitt og dæmigert fyrir lokasýnið.

3.2. *Sérstakar aðferðir ef um er að ræða rannsókn með sjónrænni skoðun eða smásjárannsókn eða þegar allt safnsýnið er gert einsleitt*

— Ef um er að ræða rannsókn með sjónrænni skoðun (án þess að nota smásjá) er allt rannsóknarsýnið notað til rannsóknar.

— Ef um er að ræða smásjárrannsókn má rannsóknarstofan smækka safnsýnið eða smækka smækkaða sýnið enn frekar. Lokasýnin vegna varnar og loks vegna viðmiðunar eru tekin með aðferð sem er jafngild þeirri sem er notuð fyrir lokasýnið vegna fullnustu ákvæða.

— Ef allt safnsýnið er gert einsleitt ber að taka lokasýnin úr einsleita safnsýninu.

4. **Geymsla sýna**

Sýni skal geyma við hitastig sem veldur ekki breytingu á samsetningu þeirra. Sýni sem ætluð eru til greiningar á vítamínum eða efnum sem eru mjög viðkvæm fyrir birtu skulu geymd þannig að sýnin verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum af völdum birtu.

B. ÁKVÆÐI UM PRÓFEFNI OG BÚNAÐ SEM NOTAÐUR ER VIÐ GREININGAR

1. Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skulu öll prófefni vera af greiningarhreinleika. Þegar greina á snefilefni verður að prófa hreinleika prófefnanna með eyðuprófun. Ef niðurstöður gefa tilefni til kann frekari hreinsun á prófefnunum að reynast nauðsynleg.

2. Í öllum aðgerðum sem snúast um gerð lausna, þynningu, skolun eða þvott, sem minnst er á í greiningaraðferðunum án þess að tilgreint sé hvaða leysi eða þynningarefni skuli nota, er gert ráð fyrir því að vatn sé notað. Almennt gildir að vatnið skal vera steinefnasneytt eða eimað. Í sérstökum tilvikum, sem tilgreind eru í greiningaraðferðinni, er nauðsynlegt að vatnið hafi verið hreinsað í sérstöku ferli.

3. Með hliðsjón af venjulegum búnaði á rannsóknarstofum, sem annast eftirlit, takmarkast sá búnaður sem um getur í greiningaraðferðunum við þau áhöld og þann búnað sem eru sérstök eða sem krefjast sérstakrar notkunar. Búnaðurinn verður að vera hreinn, einkum ef ákvarða þarf mjög litla skammta af efni.

C. BEITING GREININGARAÐFERÐA OG FRAMSETNING NIÐURSTAÐNANNA

1. **Útdráttaraðferð**

Í mörgum tilvikum er sértæk útdráttaraðferð tilgreind fyrir tiltekna greiningaraðferð. Almennt gildir að unnt er að beita öðrum útdráttaraðferðum en þeirri sem um getur í aðferðinni að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að útdráttaraðferðin, sem er notuð, hafi sambærilega skilvirkni í útdrætti að því er varðar efniviðinn, sem greindur er, og aðferðin sem getið er í greiningaraðferðinni.

2. **Hreinsunaraðferð**

Í mörgum tilvikum er sértæk hreinsunaraðferð tilgreind fyrir tiltekna greiningaraðferð. Almennt gildir að unnt er að beita öðrum hreinsunaraðferðum en þeirri sem um getur í aðferðinni að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að hreinsunaraðferðin, sem er notuð, leiði til sambærilegrar niðurstöðu við greiningu á viðkomandi efniviði og aðferðin sem getið er í greiningaraðferðinni.

3. **Fjöldi ákvarðana**

Ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum, ef niðurstaða úr fyrstu ákvörðun er umtalsvert (> 50%) lægri en forskriftin sem eftirlit er haft með er ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir. Í öðrum tilvikum er tvöföld greining (e. *second determination*) nauðsynleg til að útiloka hugsanlega innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Meðaltal úr greiningunum tveimur, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notuð til að staðfesta samræmi við kröfur.

Ef um er að ræða eftirlit með uppgefnu innihaldi efnis eða innihaldsefnis, ef niðurstaða úr fyrstu ákvörðun staðfestir uppgefið innihald, þ.e. ef niðurstaða greiningar fellur innan viðunandi fráviksmarka fyrir uppgefna innihaldið, er ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir. Í öðrum tilvikum er tvöföld greining nauðsynleg til að útiloka hugsanlega innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Meðaltal úr greiningunum tveimur, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notuð til að staðfesta samræmi við kröfur.

Í sumum tilvikum eru þessi viðunandi fráviksmörk skilgreind í löggjöf, t.d. í 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([8]).

4. **Skýrslugjöf um greiningaraðferðir sem eru notaðar**

Í greiningarskýrslunni skal tilgreina greiningaraðferðina sem notuð er.

5. **Skýrslugjöf um niðurstöðu greiningar**

Niðurstaða greiningar skal gefin upp á þann hátt sem mælt er fyrir um í greiningaraðferðinni með viðeigandi fjölda marktækra talna og skal leiðrétt, ef nauðsyn krefur, fyrir sama rakainnihald og var í lokasýninu áður en það var undirbúið.

([8]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

6. **Mælióvissa og endurheimtarhlutfall ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum**

Að því er varðar óæskileg efni í skilningi tilskipunar 2002/32/EB, skal litið svo á að afurð, sem er ætluð í fóður, sé ekki í samræmi við fastsett hámarksinnihald ef niðurstöður greiningarinnar, miðað við fyrir fóður með 12% rakainnihald teljast vera yfir hámarksinnihaldinu, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt. Til að meta samræmi við hámarksinnihaldið er greindi styrkurinn, sem hefur verið leiðréttur fyrir endurheimt, notaður þegar útvíkkuð mælióvissa hefur verið dregin frá. Þessi aðferð á einungis við um tilvik þar sem greiningaraðferðin gerir kleift að meta mælióvissu og leiðréttingu fyrir endurheimt (t.d. ekki mögulegt þegar um smásjárgreiningu er að ræða).

Skýra skal frá niðurstöðum greiningarinnar á eftirfarandi hátt (ef greiningaraðferðin gerir það kleift að meta mælióvissuna og endurheimtarhlutfallið):

a) leiðrétt fyrir endurheimt og hlutfall endurheimtar er tilgreint. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%.

b) sem „x +/– U“, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur 95% öryggisstig.

Ef niðurstaða úr greiningunni er umtalsvert (>50 %) lægri en forskriftin, sem eftirlit er haft með, og að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir og að greiningin þjóni einungis þeim tilgangi að kanna samræmi við lagaákvæði má þó gera grein fyrir niðurstöðu úr greiningunni án leiðréttingar fyrir endurheimt og í þeim tilvikum má sleppa því að skýra frá endurheimtarhlutfalli og mælióvissu.“

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 427/2013 **2014/EES/4/07**

frá 8. maí 2013

um leyfi fyrir selenmeþíóníni, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1750/2006, (EB) nr. 634/2007 og (EB) nr. 900/2009 að því er varðar hámarksviðbót selenauðgaðs gers (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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 selenmeþíóníni, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir selenmeþíóníni, lífrænu efnasambandi selens, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ (áður þýtt sem „viðbætt næringarefni“) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. júní 2012([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi selenmeþíónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifaríkur gjafi selens fyrir allar dýrategundir. 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 selenmeþíóníni, framleiddu með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, 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) Matvælaöryggisstofnunin ítrekaði í ofangreindu áliti sínu tilmælin í áliti sínu frá 15. mars 2011([3]) um að takmarka hámarksviðbót selenauðgaðs gers, lífræns efnasambands selens, við 0,2 mg Se/kg heilfóðurs með skírskotun til neytendaöryggis. Selenauðgað ger hefur þegar verið leyft með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1750/2006([4]), (EB) nr. 634/2007([5]) og (EB) nr. 900/2009([6]). Af þeim sökum skal breyta þessum leyfum í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð. Í þeim tilvikum þegar ólífrænum efnasamböndum selens er einnig bætt í fóðrið skal viðbót lífræns selens ekki fara yfir 0,2 mg á hvert kg heilfóðurs.

7) Þar eð frekari notkun á selenauðguðu geri sem fóðuraukefni í hærri hlutföllum en 0,20 mg Se/kg heilfóðurs gæti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna skal hætta í áföngum að nota fóðurefni og heilfóður sem inniheldur meira af selenauðguðu geri. Til hagræðingar skal þó veita hagsmunaaðilum takmarkað umbreytingartímabil til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.

8) 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 „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í stað textans í línu „3b8.10“ í 9. dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1750/2006 komi eftirfarandi:

„1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 127, 9.5.2013, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2778.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2110.

([4]) Stjtíð. ESB L 330, 28.11.2006, bls. 9.

([5]) Stjtíð. ESB L 146, 8.6.2007, bls. 14.

([6]) Stjtíð. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 12.

2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.

3. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.“

3. gr.

Í stað textans í línu „3b8.11“ í 9. dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 634/2007 komi eftirfarandi:

„1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður.

2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.

3. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.“

4. gr.

Í stað textans í línu „3b8.12“ í 9. dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 900/2009 komi eftirfarandi:

„1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður.

2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.

3. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.“

5. gr.

Framleiðsla á fóðri, sem inniheldur selenauðgað ger í samræmi við gildandi hámarksinnihald í reglugerðum (EB) nr. 1750/2006, (EB) nr. 634/2007 og (EB) nr. 900/2009, skal færð til samræmis við nýtt hámarksinnihald eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 28. júlí 2013. Fóður sem inniheldur selenauðgað ger í samræmi við gildandi hámarksinnihald í reglugerðum (EB) nr. 1750/2006, (EB) nr. 634/2007 og (EB) nr. 900/2009 má nota þangað til birgðir eru uppurnar.

6. 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 8. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Hámarksinnihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald frumefnisins (Se) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b813	—	Selenmeþíónín framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 (Selenauðgað ger, óvirkjað)	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins* Efnablanda úr lífrænu seleni: Innihald selens: 1000 til 2650 mg Se/kg Lífrænt selen > 98% af heildarinnihaldi selens Selenmeþíónín > 70% af heildarinnihaldi selens *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Selenmeþíónín framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646 *Greiningaraðferð*(1) Til að ákvarða selenmeþíónín í fóðuraukefninu: Háþrýstivökvaskiljun og rafmassagreining (HPLC-ICPMS) eftir þrefalda prótínsundrun. Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu: Rafgasmassagreining (ICPMS) eftir örbylgjusundrun með HNO_3/H_2O_2. Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum og fóðri: Hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun með HNO_3/H_2O_2 (EN 16159:2012)	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fóður. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 3. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.	29. maí 2023

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2013 **2014/EES/4/08**

frá 14. júní 2013

um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, Lactobacillus salivarius ssp. salivarius DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Biomin GmbH) (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 14. nóvember 2012 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti mögulega bætt afurðasemi eldiskjúklinga. 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 blöndu með *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 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 aukefni í fóður 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 14. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2965.

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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)([1])/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1890	Biomin GmbH	*Bifido-bacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lacto-bacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Entero-coccus faecium* DSM 21913	*Samsetning aukefnis* Blanda í formi blöndu af: *Bifidobacterium animalis ssp. animalis DSM* 16284 sem inniheldur að lágmarki 3×10^9 CFU/g aukefnis *Lactobacillus salivarius ssp. salivarius DSM* 16351 sem inniheldur að lágmarki 1×10^9 CFU/g aukefnis *Enterococcus faecium* DSM 21913 sem inniheldur að lágmarki 6×10^9 CFU/g aukefnis Föst blanda (hlutfall 3:1:6) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Greiningaraðferðir*([2]) Ákvörðun á heildarfjölda: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: dreifingaraðferð EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: dreifingaraðferð EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 dreifingaraðferð EN 15788 Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Eldis-kjúklingar	—	1×10^8	1×10^9	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Nota má aukefnið í fóður sem inniheldur eftirfarandi hnislalyf: madúramísínammóníum, díklasúríl eða róbenidínhýdróklóríð. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-vörn, gleraugu og hlífðarhanska.	5. júlí 2023

([1]) Sem heildarinnihald blöndunnar.
([2]) 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. 642/2013 **2014/EES/4/09**

frá 4. júlí 2013

um leyfi fyrir níasíni og níasínamíði 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 fyrir aukefnum til notkunar 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) Níasín (nikótínsýra) og níasínamíð (nikótínamíð) voru leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi fóðuraukefni voru síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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, voru lagðar fram fimm umsóknir um endurmat á níasíni og níasínamíði sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 22. maí 2012([3]), 14. júní 2012([4])([5])([6]) og 12. september 2012([7]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi níasín og níasínamíð engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda og ekki er líklegt að þau skapi frekari áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. 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 níasíni og níasínamíði 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 þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum, er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fóðurblöndum sem innihalda það, eins og heimilað er með tilskipun 70/524/EBE.

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.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. janúar 2014 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 25. júlí 2013, 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 186, 5.7.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2731.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2781.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2788.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2789.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2885.

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

Gjört í Brussel 4. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenni-númer auk-efnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með svipaðri verkun									
3a314	—	Níasín	*Samsetning aukefnis* Níasín, ekki undir 99% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaheiti: níasín, nikótínsýra Efnaformúla: $C_6H_5NO_2$ CAS-númer: 59-67-6 Einecs-nr. 200-441-0 *Greiningaraðferð*(1) — Til að ákvarða hvort níasín (nikótínsýra) finnist í fóðuraukefninu: Títrun með natríumhýdroxíði, aðferð í Evrópsku lyfjaskránni (Evrópska lyfjaskráin, 6. útgáfa, gæðalýsing efnis 0459) — Til að ákvarða hvort níasín (nikótínsýra) finnist í forblöndum, fóðri og vatni: Jónaparsháþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV)	Allar dýra-tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Níasín má einnig setja í drykkjar-vatn. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-, augn- og húðvörn.	25. júlí 2023
3a315	—	Níasínamíð	*Samsetning aukefnis* Níasínamíð, ekki undir 99% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaheiti: níasínamíð, nikótínamíð Efnaformúla: $C_6H_6N_2O$ CAS-númer: 98-92-0 EINECS-númer: 202-7134 *Greiningaraðferð*(1) — Til að ákvarða hvort níasínamíð (nikótínamíð) finnist í fóður-aukefninu: Títrun með perklórsýru, aðferð í Evrópsku lyfjaskránni (Evrópska lyfjaskráin, 6. útgáfa, gæðalýsing efnis 0047) — Til að ákvarða hvort níasínamíð (nikótínamíð) finnist í forblöndum, fóðri og vatni: Jónaparsháþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV)	Allar dýra-tegundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Níasínamíð má einnig setja í drykkjarvatn. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunar-, augn- og húðvörn.	

(1) 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. 643/2013 **2014/EES/4/10**

frá 4. júlí 2013

um leyfi fyrir patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 358/2005 (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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) Patentblátt V var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni í tiltekin fóðurefni fyrir allar dýrategundir og í fóður fyrir ketti og hunda með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 74/181/EBE([3]), og í fóður fyrir skrautfugla og lítil nagdýr, sem eru kornætur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005([4]). Sú vara var síðan færð inn í skrá Evrópusambandsins 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 patentbláu V sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti og önnur dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. 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 31. janúar 2013([5]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi patentblátt V engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og ekki sé líklegt að það skapi frekari áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. 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 patentbláu V 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerð (EB) nr. 358/2005 skal breytt til samræmis við það.

7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum, er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fóðurblöndum sem innihalda það, eins og heimilað er með tilskipun nr. 74/181/EBE og reglugerð (EB) nr. 358/2005.

8) 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar, efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“, og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 358/2005 fellur færslan í línu E 131 brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður 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 94, 4.4.1974, bls. 16.

([4]) Stjtíð. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3108.

3. gr.

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. júlí 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 25. júlí 2013, 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 4. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: litgjafar, efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit									
2a131	—	Patentblátt V	*Virkt efni* Patentblátt V *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Heiti: kalsíum- eða natríumsamband [4-(α-(4-díetýlamínófenýl)-5-hýdroxý-2,4-dísúlfófenýl-metýlíden) 2,5-sýklóhexadíen-1-ýlíden] díetýlammóníumhýdroxíðstvíjón og önnur litunarefni ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati og/eða kalsíumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalíumsaltið er einnig leyfilegt. *Samsetning aukefnis* Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 90% heildarmagns litunarefna, reiknað sem natríum-, kalsíum- eða kalíumsölt. Hvítbasi: ekki meira en 1,0% *Greiningaraðferð*([1]) – Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í patentbláu V í fóðuraukefninu og fóðrinu: Litrófsmæling við 638 nm (gæðalýsing efnis nr. 1, (4. bindi) frá sameiginlegu sérfræðinganefndinni (JECFA), aðferð sem mælt er með í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/128/EB([2]).	Öll dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis	—	—	250	Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	25. júlí 2023

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) Stjtíð. ESB L 6, 10.1.2009, bls. 20.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2013 **2014/EES/4/11**

frá 9. júlí 2013

um leyfi fyrir klínoptílólíti sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1810/2005 (*)

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 fyrir aukefnum til notkunar 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) Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, eldiskjúklinga, eldiskalkúna, nautgripi og lax með reglugerð (EB) nr. 1810/2005([3]). Aukefnið var síðan fært 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 klínoptílólíti, sem er upprunnið úr seti, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, eldiskjúklinga, eldiskalkúna, nautgripi og lax og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir allar aðrar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. 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 sinu frá 12. desember 2012([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi klínoptílólít, sem er upprunnið úr seti, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, umhverfið eða, að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að verja notendur, heilbrigði manna og að það geti verið áhrifaríkt sem kögglabindandi efni og kekkjavarnarefni í 10 000 mg/kg heilfóðurs. 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 klínoptílólíti, sem er upprunnið úr seti, 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 nýtt leyfi er veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1810/2005 til samræmis við það.

7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

8) 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 189, 10.7.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3039.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Klínoptílólít, sem er upprunnið úr seti og tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1810/2005

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1810/2005 fellur brott færslan E 568, klínoptílólít sem er upprunnið úr seti.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fóður sem inniheldur aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. janúar 2014 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 30. júlí 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 9. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

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% rakainnihaldi			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: bindiefni									
1g568	—	Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti	*Samsetning aukefnis* Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti ≥ 80% (í duftformi). *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Klínoptílólít (vatnað natríumkalsíumálsílíkat) sem er upprunnið úr seti ≥ 80% og leirsteindir ≤ 20% (laust við trefjar og kvars). CAS-númer 12173-10-3 *Greiningaraðferð*[1] Til að ákvarða hvort klínoptílólít úr seti finnst í fóðuraukefni: Röntgengeislabrot (XRD).	Allar dýrategundir	—	—	10 000	1. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhanska við meðhöndlun. 2. Heildarmagn klínoptílólíts, sem er upprunnið úr seti, úr öllum uppsprettum skal ekki fara yfir hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg.	30. júlí 2023
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: kekkjavarnarefni									
1g568	—	Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti	*Samsetning aukefnis* Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti ≥ 80% (í duftformi). *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Klínoptílólít (vatnað natríumkalsíumálsílíkat) sem er upprunnið úr seti ≥ 80% og leirsteindir ≤ 20% (laust við trefjar og kvars). CAS-númer 12173-10-3 *Greiningaraðferð*[1] Til að ákvarða hvort klínoptílólít úr seti finnst í fóðuraukefni: Röntgengeislabrot (XRD).	Allar dýrategundir	—	—	10 000	1. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhanska við meðhöndlun. 2. Heildarmagn klínoptílólíts, sem er upprunnið úr seti, úr öllum uppsprettum skal ekki fara yfir hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg.	30. júlí 2023

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2013 **2014/EES/4/12**

frá 26. júlí 2013

um leyfi fyrir ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir jórturdýr, ketti og hunda (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 fyrir aukefnum til notkunar 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) Ammóníumklóríð var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda og með tímamörkum fyrir öll gæludýr, að undanskildum köttum og hundum, með tilskipun ráðsins 86/525/EBE([3]). Aukefnið var síðan fært 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 ammóníumklóríði sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, til nýrrar notkunar fyrir jórturdýr og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. 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 24. maí 2012 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ammóníumklóríð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Hún staðfestir að ammóníumklóríð er áhrifaríkt þvagsýrandi efni og þegar því er bætt í fóður fyrir jórturdýr, ketti og hunda lækkar pH-gildið í þvaginu. 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 ammóníumklóríði 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 er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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.

Leyfi

Ammóníumklóríð, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum til notkunar fyrir ketti og hunda, og í fóður sem inniheldur aukefnið, sem er framleitt og merkt fyrir 16. ágúst 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 202, 27.7.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður 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 310, 5.11.1986, bls. 19.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2738.

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 26. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (lækkun pH-gildis í þvagi)									
4d8	BASF SE	Ammón-íumklóríð	*Samsetning aukefnis* Ammóníumklóríð ≥ 99,0% (Fast form) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ammóníumklóríð ≥ 99,0% NH_4OH CAS-nr.: 12125-02-9 Natríumklóríð ≥ 0,5% Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð*[1] Magnákvörðun ammóníumklóríðs í fóðuraukefni: títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0007) eða títrun með silfurnítrati (sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis „ammóníumklóríð“).	Jórturdýr	—	—	10 000 fyrir tímabil sem er að hámarki þrír mánuðir 5 000 fyrir tímabil sem er lengra en þrír mánuðir	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, augnhlífar, hlífðarhanska og hlífðarfatnað. 3. Blanda ólíkra ammóníumklóríðsgjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri fyrir jórturdýr.	16. ágúst 2023
				Kettir og hundar			5 000		

([1]) 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. 636/2013 **2014/EES/4/13**

frá 1. júlí 2013

um leyfi fyrir sinkklósambandi af meþíóníni (1:2) 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 fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Tæknilega hreint meþíónínsink var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu([2]) sem amínósýra til notkunar fyrir jórturdýr með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE([3]). Fóðuraukefnið var síðan fært inn í skrá Evrópusambandsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 7. mgr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun sem snefilefnasamband fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. 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 11. desember 2012([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi meþíónínsink ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi sinks fyrir allar dýrategundir. 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) Í samræmi við lýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á eiginleikum aukefnisins og viðbótarupplýsingar sem umsækjandi lagði fram er viðeigandi nafn vörunnar sinkklósamband meþíóníns (1:2).

6) Mat á vörunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar vöru 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.

Varan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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 1. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 183, 2.7.2013, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

([3]) Stjtíð. EB L 239, 30.8.1988, bls. 36.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3038.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b611	—	Sinkkló-samband meþíóníns (1:2)	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins* Duft með 78% lágmarksinnihald DL-meþíóníns og sinkinnihald á bilinu 17,5% og 18,5% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Sinkklósamband meþíóníns: Sinkmeþíónín 1:2 ($Zn(Met)_2$) Efnaformúla: $C_{10}H_{20}N_2O_4S_2Zn$ CAS-númer: 151214-86-7 *Greiningaraðferðir*([1]) Til að magnákvarða meþíónín í fóðuraukefninu: — ISO/CD 17180: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu eða flúrmælingu. Magnákvörðun á heildarinnihaldi sinks í aukefninu og forblöndum: — EN 15510: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — CEN/TS 15621: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi. Magnákvörðun á heildarinnihaldi sinks í fóðri: — Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009([2]) — Frumeinda-gleypnimæling (AAS) eða	Allar tegundir	—		Gæludýr: 250 (samtals) Fiskar: 200 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals) Staðgöngumjólk sem heilfóður eða sem fóðurbætir: 200 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóðrið í formi forblöndu. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 3. Taka skal tillit til þess þáttar sem aukefnið á í því að fullnægja þörf fyrir meþíónín í fæðu.	22. júlí 2023

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			— EN 15510: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — CEN/TS 15621: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi.						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx
([2]) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 241/2013 **2014/EES/4/14**

frá 14. mars 2013

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranílípról, flúdíoxóníl og próhexadíón 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 próhexadíón. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról og flúdíoxóníl.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem inniheldur virka efnið klórantranilípról, til notkunar á gulrætur, nípur, steinseljurót og hnúðsillu, 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 flúdíoxóníl var slík umsókn lögð fram varðandi sellerí, blaðsellerí og hreðkur.

4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um notkun próhexadíóns á jarðhnetur. Umsækjandinn fullyrðir að viðurkennd notkun próhexadíóni á jarðhnetur í Bandaríkjum Ameríku leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um, og að nauðsynlegt sé að setja hærri hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessari afurð.

5) Hlutaðeigandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

6) 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 ([2]). Matvælaöryggisstofnunin sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

7) Að því er varðar notkun flúdíoxóníls á hreðkur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í rökstuddu áliti sínu að þær prófanir á leifum sem lagðar voru fram hafi ekki farið fram samkvæmt viðurkenndum góðum starfsvenjum í landbúnaði.

8) 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 sérstaka 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 óhóf-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 75, 19.3.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru aðgengilegar á netinu: http://www.efsa.europa.eu:
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for chlorantranili-prole in carrots, parsnips, parsley root and celeriac. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(11), 2988, [24 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2988.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for fludioxonil in celery, celery leaves and radishes. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(12), 3014, [26 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.3014.
Reasoned opinion on the setting of a new MRL for prohexadione in peanuts. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(11), 2957, [26 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2957.

legrar neyslu á viðkomandi plöntuafurðum sýndu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

9) 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.

10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða að því er varðar klórantranilípról í gulrótum skal í þessari reglugerð kveðið á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar á löglegan hátt áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

12) Að því er varðar klórantranilípról í gulrótum var með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 460/2011 ([3]) bætt við í reglugerð (EB) nr. 396/2005 bráðabirgðahámarksgildi leifa sem gildir til 31. desember 2012. Til að koma í veg fyrir að aðildarríki og rekstraraðilar þurfi að laga sig tvisvar sinnum að breyttum hámarksgildum leifa innan fárra mánaða er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról í gulrótum frá og með 1. janúar 2013.

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 REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar klórantranilípról í gulrótum með kenninúmer 0213020 gildir reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, áfram um afurðir sem voru framleiddar á lögmætan hátt fyrir 1. janúar 2013.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról í gulrótum með kenninúmer 0213020 gildir hún hins vegar frá 1. janúar 2013.

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

Gjört í Brussel 14. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

([3]) Stjtíð. ESB L 124, 13.5.2011, bls. 23.

VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka komi eftirfarandi í stað dálksins fyrir próhexadíón:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Próhexadíón (próhexadíón (sýra) og sölt þess, gefið upp sem próhexadíónkalsíum)
(1)	(2)	(3)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**	0,05 (*)
0110000	i. **Sítrusávextir**	
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)	
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)	
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)	
0110990	Annað	
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	
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**	
0130010	Epli (skógarepli)	
0130020	Perur (sandperur)	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	(**)
0130050	Dúnepli	(**)

(1)	(2)	([3])
0130990	Annað	
0140000	iv. **Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)	
0140990	Annað	
0150000	v. **Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	
0151010	**Vínber til neyslu**	
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 (rauðber (týtuber))	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*-tegundir)	
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**	
0161000	a) *Ætt hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella* spp.))	

(1)	(2)	([3])
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	(**)
0161060	Gallaldin	(**)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	(**)
0161990	Annað	
0162000	b) *Óætt hýði, lítil*	
0162010	Kíví	
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	(**)
0162050	Stjörnuepli	(**)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	(**)
0162990	Annað	
0163000	c) *Óætt hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur, (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	(**)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))	(**)
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	(**)
0163100	Dáraaldin	(**)
0163110	Nónberkjur	(**)
0163990	Annað	
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**	0,05 (*)
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	
0211000	a) *Kartöflur*	
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)	
0212020	Sætuhnúðar	
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)	
0212040	Örvarrót	(**)
0212990	Annað	

(1)	(2)	([3])
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsilla	
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)	
0213050	Ætififlar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))	
0213090	Hafursrót (svartrót)	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað	
0220000	ii. **Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar (silfurlaukur)	
0220030	Skalottlaukur	
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)	
0220990	Annað	
0230000	iii. **Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt*	
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	
0231020	Paprikur (eldpipar)	
0231030	Eggaldin (melónuperur)	
0231040	Okra	
0231990	Annað	
0232000	b) *Graskersætt — ætt hýði*	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))	
0232990	Annað	
0233000	c) *Graskersætt — óætt hýði*	
0233010	Melónur (horngúrkur)	

(1)	(2)	([3])
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað	
0234000	d) *Sykurmaís*	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	
0240000	iv. **Kál**	
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 (sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)	
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)	
0243990	Annað	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**	
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	
0251010	Vorsalat (strábrúða)	
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)	
0251030	Flatur salatfífill (breiðblaða salatfífill (villtur 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, blöð af halategundum (*Amaranthus*))	

(1)	(2)	([3])
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	(**)
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)	
0252990	Annað	
0253000	c) *Vínviðarlauf*	(**)
0254000	d) *Brunnperla*	
0255000	e) *Jólasalat*	
0256000	f) *Kryddjurtir*	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurtarlauf, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	(**)
0256060	Rósmarín	(**)
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	(**)
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	(**)
0256090	Lárviðarlauf	(**)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	(**)
0256990	Annað (æt blóm)	
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)	
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)	
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, kjúklingabaunir)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað	
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	
0270010	Spergill	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Fennika	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukur	
0270070	Rabarbari	
0270080	Bambussprotar	(**)

(1)	(2)	([3])
0270090	Pálmakjarnar	(**)
0270990	Annað	
0280000	viii. **Sveppir**	
0280010	Ræktaðir (ætisveppir, ostrusveppir, tókasveppir)	
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)	
0280990	Annað	
0290000	ix. **Þang og þari**	(**)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,05 (*)
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)	
0300040	Úlfabaunir	
0300990	Annað	
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	i. **Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,1 (*)
0401020	Jarðhnetur	**0,9**
0401030	Valmúafræ	0,1 (*)
0401040	Sesamfræ	0,1 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,1 (*)
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	0,1 (*)
0401070	Sojabaunir	0,1 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,1 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,1 (*)
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af ættkvíslinni *Cucurbitaceae*)	0,1 (*)
0401110	Litunarþistill	(**)
0401120	Hjólkróna	(**)
0401130	Akurdoðra	(**)
0401140	Hampfræ	0,1 (*)
0401150	Kristpálmafræ	(**)
0401990	Annað	0,1 (*)
0402000	ii. **Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,05 (*)
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	(**)
0402030	Pálmaaldin	(**)

(1)	(2)	([3])
0402040	Dúnviðaraldin	(**)
0402990	Annað	0,1 (*)
0500000	5. **KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,2
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)	0,05 (*)
0500030	Maís	0,05 (*)
0500040	Hirsi (kólfhirsi, hvingresi)	0,05 (*)
0500050	Hafrar	0,05 (*)
0500060	Hrísgrjón	0,05 (*)
0500070	Rúgur	0,1
0500080	Dúrra	0,05 (*)
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,2
0500990	Annað	0,05 (*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,1 (*)
0610000	i. Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, af *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	Indíánaþyrnislauf (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])
0700000	7. **Humlar (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,1 (*)
0800000	8. **KRYDD**	(**)
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	(**)
0820030	Kúmen	(**)
0820040	Kardimommur	(**)
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	Túrmerik (kúrkúma)	(**)
0840040	Piparrót	(**)
0840990	Annað	(**)
0850000	v. **Blómknappar**	(**)
0850010	Negull	(**)
0850020	Kapers	(**)
0850990	Annað	(**)

(1)	(2)	([3])
0860000	vi. **Fræni**	(**)
0860010	Saffran	(**)
0860990	Annað	(**)
0870000	vii. **Frækápur**	(**)
0870010	Múskatblóm	(**)
0870990	Annað	(**)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	(**)
0900010	Sykurrófur (rætur)	(**)
0900020	Sykurreyr	(**)
0900030	Kaffifífilsrætur	(**)
0900990	Annað	(**)
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 unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**	0,05 (*)
1011000	a) *Svín*	
1011010	Kjöt	
1011020	Fita, án magurs kjöts	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur	
1011990	Annað	
1012000	b) *Nautgripir*	
1012010	Kjöt	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur	
1012990	Annað	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Kjöt	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur	
1013990	Annað	

(1)	(2)	([3])
1014000	d) *Geitur*	
1014010	Kjöt	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur	
1014990	Annað	
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	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur	
1016990	Annað	
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 sætuefnum, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað	

(1)	(2)	([3])
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 sætuefnum**	0,05 (*)
1030010	Kjúklingar	
1030020	Endur	(**)
1030030	Gæsir	(**)
1030040	Kornhænur	(**)
1030990	Annað	(**)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	(**)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	(**)
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.

2) Í stað dálkanna fyrir klórantranilípról og flúdíoxóníl í A-hluta III. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Klórantranilípról (DPX E-2Y45) (F)	Flúdíoxóníl
(1)	(2)	(3)	(4)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**		
0110000	i. **Sítrusávextir**	0,7	10
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)		
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)		
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)		
0110990	Annað		
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,05	0,05 (*)
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**	0,5	5
0130010	Epli (skógarepli)		
0130020	Perur (sandperur)		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli		
0130990	Annað		
0140000	iv. **Steinaldin**	1	
0140010	Apríkósur		5

(1)	(2)	(3)	(4)
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)		5
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)		7
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)		0,5
0140990	Annað		0,05 (*)
0150000	v. *Ber og smá aldin*		
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	1	
0151010	**Vínber til neyslu**		5
0151020	Vínþrúgur		4
0152000	b) *Jarðarber*	1	3
0153000	c) *Klungurber*	1	
0153010	Brómber		5
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)		0,05 (*)
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x idaeus*))		5
0153990	Annað		0,05 (*)
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*		
0154010	Bláber (aðalbláber)	1,5	3
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))	1	1
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	1	3
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*-tegundir)	1	3
0154050	Rósaldin	1	1
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	1	1
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	0,01 (*)	1

(1)	(2)	(3)	(4)
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	1	2
0154990	Annað	1	1
0160000	vi. **Ýmis aldin**	0,01 (*)	
0161000	a) *Ætt hýði*		0,05 (*)
0161010	Döðlur		
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, (grumichama, *Eugenia uniflora*))		
0161990	Annað		
0162000	b) *Óætt hýði, lítil*		
0162010	Kíví		20
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)		0,05 (*)
0162030	Píslaraldin		0,05 (*)
0162040	Kaktusfíkjur		0,05 (*)
0162050	Stjörnuepli		0,05 (*)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)		0,05 (*)
0162990	Annað		0,05 (*)
0163000	c) *Óætt hýði, stór*		
0163010	Lárperur		0,05 (*)
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)		0,05 (*)
0163030	Mangó		0,05 (*)
0163040	Papæjualdin		0,05 (*)
0163050	Granatepli		3
0163060	Morgunberkjur, (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)		0,05 (*)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))		0,05 (*)
0163080	Ananas		0,05 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)		0,05 (*)
0163100	Dáraaldin		0,05 (*)
0163110	Nónberkjur		0,05 (*)
0163990	Annað		0,05 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**		
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**		
0211000	a) *Kartöflur*	0,02	1

(1)	(2)	(3)	(4)
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	0,02	
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)		0,05 (*)
0212020	Sætuhnúðar		10
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)		10
0212040	Örvarrót		0,05 (*)
0212990	Annað		0,05 (*)
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*		
0213010	Rauðrófur	0,02	1
0213020	Gulrætur	**0,04**	1
0213030	Hnúðsilla	**0,04**	0,2
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)	0,02	1
0213050	Ætififlar	0,02	0,05 (*)
0213060	Nípur	**0,04**	1
0213070	Steinseljurætur	**0,04**	1
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))	0,5	0,05 (*)
0213090	Hafursrót (svartrót)	0,02	1
0213100	Gulrófur	0,02	0,05 (*)
0213110	Næpur	0,02	0,05 (*)
0213990	Annað	0,02	0,05 (*)
0220000	ii. **Laukar**	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur		0,05 (*)
0220020	Laukar (silfurlaukur)		0,1
0220030	Skalottlaukur		0,05 (*)
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)		0,3
0220990	Annað		0,05 (*)
0230000	iii. **Aldingrænmeti**		
0231000	a) *Náttskuggaætt*		
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	0,6	1
0231020	Paprikur (eldpipar)	1	2
0231030	Eggaldin (melónuperur)	0,6	1
0231040	Okra	0,6	0,5
0231990	Annað	0,6	0,5
0232000	b) *Graskersætt — ætt hýði*	0,3	
0232010	Gúrkur		1
0232020	Smágúrkur		0,5
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))		1
0232990	Annað		0,5

(1)	(2)	(3)	(4)
0233000	c) *Graskersætt — óætt hýði*	0,3	0,05 (*)
0233010	Melónur (horngúrkur)		
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað		
0234000	d) *Sykurmaís*	0,2	0,05 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,2	0,05 (*)
0240000	iv. **Kál**		0,05 (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*		
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)	1	
0241020	Blómkál	0,3	
0241990	Annað	0,3	
0242000	b) *Kálhöfuð*		
0242010	Rósakál	0,01 (*)	
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)	2	
0242990	Annað	0,01 (*)	
0243000	c) *Blaðkál*	20	
0243010	Kínakál (sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)		
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)		
0243990	Annað		
0244000	d) *Hnúðkál*	0,01 (*)	
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**	20	
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*		15
0251010	Vorsalat (strábrúða)		
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)		
0251030	Flatur salatfífill (breiðblaða salatfífill (villtur 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)*		15
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (*Amaranthus*))		
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))		

(1)	(2)	(3)	(4)
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)		
0252990	Annað		
0253000	c) *Vínviðarlauf*		0,05 (*)
0254000	d) *Brunnperla*		0,05 (*)
0255000	e) *Jólasalat*		0,05 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir*		15
0256010	Kerfill		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurtarlauf, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)		
0256060	Rósmarín		
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)		
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras (ísópur)		
0256990	Annað (æt blóm)		
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**		
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)	0,5	1
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)	0,01 (*)	0,2
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	0,01 (*)	0,2
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, kjúklingabaunir)	0,01 (*)	0,05 (*)
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	0,05 (*)
0260990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**		
0270010	Spergill	0,01 (*)	0,05 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	0,05 (*)
0270030	Sellerí	10	**1,5**
0270040	Fennika	0,01 (*)	0,1
0270050	Ætiþistlar	0,3	0,05 (*)
0270060	Blaðlaukur	0,01 (*)	0,05 (*)
0270070	Rabarbari	0,01 (*)	0,05 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,05 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,05 (*)
0270990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01 (*)	0,05 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppir, ostrusveppir, tókasveppir)		

(1)	(2)	(3)	(4)
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)		
0280990	Annað		
0290000	ix. **Þang og þari**	0,01 (*)	0,05 (*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,05 (*)
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)		
0300040	Úlfabaunir		
0300990	Annað		
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,05 (*)
0401000	i. **Olíufræ**		
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)	
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)	
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	0,01 (*)	
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)	
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)	
0401090	Baðmullarfræ	0,3	
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af ættkvíslinni *Cucurbitaceae*)	0,01 (*)	
0401110	Litunarþistill	0,01 (*)	
0401120	Hjólkróna	0,01 (*)	
0401130	Akurdoðra	0,01 (*)	
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	
0401990	Annað	0,01 (*)	
0402000	ii. **Olíurík aldin**	0,01 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)		
0402030	Pálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað		
0500000	5. **KORNVÖRUR**		
0500010	Bygg	0,02	0,05 (*)
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)	0,02	0,05 (*)
0500030	Maís	0,02	0,1

(1)	(2)	(3)	(4)
0500040	Hirsi (kólfhirsi, hvingresi)	0,02	0,05 (*)
0500050	Hafrar	0,02	0,05 (*)
0500060	Hrísgrjón	0,4	0,05 (*)
0500070	Rúgur	0,02	0,05 (*)
0500080	Dúrra	0,02	0,05 (*)
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,02	0,2
0500990	Annað	0,02	0,05 (*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,02 (*)	
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, af *Camellia sinensis*)**		0,05 (*)
0620000	ii. **Kaffibaunir**		0,05 (*)
0630000	iii. **Jurtate (þurrkað)**		
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*		0,05 (*)
0632010	Jarðarberjalauf		
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)		
0632030	Indíánaþyrnislauf (Maté)		
0632990	Annað		
0633000	c) *Rætur*		1
0633010	Garðabrúðurót		
0633020	Ginsengrót		
0633990	Annað		
0639000	d) *Önnur jurtate*		0,05 (*)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**		0,05 (*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**		0,05 (*)
0700000	7. **Humlar (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggular og óþykkt duft**	0,02 (*)	0,05 (*)
0800000	8. **KRYDD**	0,02 (*)	
0810000	i. **Fræ**		0,05 (*)
0810010	Anís		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)		
0810040	Kóríanderfræ		
0810050	Kúmínfræ		

(1)	(2)	(3)	(4)
0810060	Dillfræ		
0810070	Fennikufræ		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað		
0820000	ii. **Aldin og ber**		0,05 (*)
0820010	Allrahanda		
0820020	Aníspipar		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
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**		1
0840010	Lakkrísrót		
0840020	Engifer		
0840030	Túrmerik (kúrkúma)		
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**		0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað		
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**		0,05 (*)
0900010	Sykurrófur (rætur)	0,02	
0900020	Sykurreyr	0,5	

(1)	(2)	(3)	(4)
0900030	Kaffifilsrætur	0,02	
0900990	Annað	0,01 (*)	
1000000	10. *AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR*		0,05 (*)
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**		
1011000	a) *Svín*		
1011010	Kjöt	0,2	
1011020	Fita, án magurs kjöts	0,2	
1011030	Lifur	0,2	
1011040	Nýru	0,2	
1011050	Ætur sláturmatur	0,2	
1011990	Annað	0,01 (*)	
1012000	b) *Nautgripir*		
1012010	Kjöt	0,2	
1012020	Fita	0,2	
1012030	Lifur	0,2	
1012040	Nýru	0,2	
1012050	Ætur sláturmatur	0,2	
1012990	Annað	0,01 (*)	
1013000	c) *Sauðfé*		
1013010	Kjöt	0,2	
1013020	Fita	0,2	
1013030	Lifur	0,2	
1013040	Nýru	0,2	
1013050	Ætur sláturmatur	0,2	
1013990	Annað	0,01 (*)	
1014000	d) *Geitur*		
1014010	Kjöt	0,2	
1014020	Fita	0,2	
1014030	Lifur	0,2	
1014040	Nýru	0,2	
1014050	Ætur sláturmatur	0,2	
1014990	Annað	0,01 (*)	
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*		
1015010	Kjöt	0,2	
1015020	Fita	0,2	
1015030	Lifur	0,2	

(1)	(2)	(3)	(4)
1015040	Nýru	0,2	
1015050	Ætur sláturmatur	0,2	
1015990	Annað	0,01 (*)	
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)*		
1017010	Kjöt	0,2	
1017020	Fita	0,2	
1017030	Lifur	0,2	
1017040	Nýru	0,2	
1017050	Ætur sláturmatur	0,2	
1017990	Annað	0,01 (*)	
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða sætuefnum, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	0,05	
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 sætuefnum**	0,1	
1030010	Kjúklingar		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað		
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	**0,05** (*)	
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

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 251/2013 **2014/EES/4/15**

frá 22. mars 2013

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir amínópýralíð, bífenasat, kaptan, flúasínam, flúópíkólíð, fólpet, kresoxímmetýl, penþíópýrað, prókínasíð, pýrídat og tembótríón 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 bífenasat, kaptan, dímetóat, fólpet, ípródíón, kresoxímmetýl, pýmetrósín og pýridat. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir amínópýralíð, flúasínam, flúópíkólíð, prókínasíð og tembótríón. Þar eð sértæk hámarksgildi leifa fyrir penþíópýrað voru ekki fastsett í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og efnið var ekki talið með í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðargildi sem er 0,01 mg/kg.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem inniheldur virka efnið amínópýralíð, til notkunar á repjufræ, 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 bífenasat var slík umsókn lögð fram varðandi sítrusávexti, kjarnaávexti, steinaldin, vínber til neyslu og vínþrúgur, humla, jarðarber, tómata, paprikur, eggaldin og aldin af graskersætt (með óætu hýði). Að því er varðar kaptan var slík umsókn lögð fram varðandi tómata. Að því er varðar dímetóat var slík umsókn lögð fram varðandi ólífur til átu og ólífur til olíuframleiðslu. Að því er varðar flúasínam var slík umsókn lögð fram varðandi epli. Að því er varðar flúópíkólíð var slík umsókn lögð fram varðandi salat og aðrar salatplöntur, spínat og áþekkt grænmeti (blöð) og ferskar kryddjurtir. Að því er varðar fólpet var slík umsókn lögð fram varðandi brómber, hindber, rifsber og sólber og stikilsber. Að því er varðar ípródíón var slík umsókn lögð fram varðandi hnúðsillu. Að því er varðar kresoxímmetýl var slík umsókn lögð fram varðandi bygg, rúg og hveiti. Að því er varðar prókínasíð var slík umsókn lögð fram varðandi tómata, eggaldin og aldin af graskersætt (með ætu hýði). Að því er varðar pýmetrósín var slík umsókn lögð fram varðandi vorsalat og baunir (með fræbelg). Að því er varðar pýridat var slík umsókn lögð fram varðandi dilllauf. Að því er varðar tembótríón var slík umsókn lögð fram varðandi nýru og lifur úr nautgripum og svínum að teknu tilliti til gilda leifa í fóðri vegna notkunar tembótríóns á maís.

4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um notkun flúópíkólíðs varðandi gulrætur, hreðkur sykurrófur. Umsækjandinn fullyrðir að viðurkennd notkun flúópíkólíðs á slíkar plöntuafurðir í Bandaríkjunum leiði til þess að styrkur leifa verði meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um, og að nauðsynlegt sé að setja hærri hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum plöntuafurðum.

5) Að því er varðar penþíópýrað var umsókn lögð fram í samræmi við 1. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 með tilliti til þess að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir trjáhnetur (að undanskildum kókoshnetum og furuhnetum), kjarnaávexti, kirsuber, ferskjur, plómur, jarðarber, rótarávexti og hnýði, hvítlauk, lauk, skallotlauk, vorlauk, tómata, paprikur, eggaldin, aldin af graskersætt, sykurmaís, blómstrandi kál, höfuðkál, kínakál, salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. af krossblómaætt, spínat og áþekkt grænmeti (blöð), kerfil, steinseljublöð, baunir (með og án fræbelgs), ertur (með og án fræbelgs), salatþistil, sellerí, fenniku, rabarbara, blaðlauk, þurrkaðar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 88, 27.3.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

belgjurtir, jarðhnetur, sólblómafræ, repjufræ, sojabaunir, baðmullarfræ, bygg, maís, hafra, rúg, dúrru, hveiti, sykurrófur og dýraafurðir, að teknu tilliti til gilda leifa í fóðri. Umsækjandinn fullyrðir að viðurkennd notkun þessa efnis á slíkar afurðir í Bandaríkjunum og Kanada leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um, og að nauðsynlegt sé að setja þau hámarksgildi leifa sem óskað er eftir til að taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar í Evrópusambandinu og viðurkenndrar notkunar í Bandaríkjunum og Kanada. Til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum afurðum er nauðsynlegt að setja hærri hámarksgildi leifa.

6) Hlutaðeigandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

7) 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([2]). Matvælaöryggisstofnunin sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

8) Að því er varðar notkun dímetóats á ólífur til átu og ólífur til olíuframleiðslu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í rökstuddum álitum sínum að áhættumatið innan ramma rökstudda álitsins teljist vera til bráðabirgða og vanmeti ef til vill raunverulega áhættu fyrir neytendur, þar eð lokamat liggur ekki enn fyrir. Að því er varðar ípródíón á hnúðsillu lagði Matvælaöryggisstofnunin áherslu á vankanta varðandi rannsóknir á efnaskiptum plantna. Að því er varðar notkun penþíópýraðs á kínakál og breiðblaða salatfífil mælir Matvælaöryggisstofnunin ekki með því að fastsetja tillagt hámarksgildi leifa, þar eð ekki megi útiloka áhættu fyrir neytendur. Enn fremur voru rannsóknir varðandi leifar á maís, olíurepju, baðmull, sólblóm og soja framkvæmdar með erfðabreyttum nytjaplöntum. Umsækjandinn þarf að staðfesta að efnaskipti penþíópýraðs í erfðabreyttum nytjaplöntum fari fram á sama hátt og í samsvarandi hefðbundinni plöntu. Að því er varðar notkun pýmetrósíns á vorsalat og baunir (með fræbelg) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn væru ekki fullnægjandi til að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa. Gildandi hámarksgildi leifa skulu því haldast óbreytt.

9) 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 sérstaka 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 plöntuafurðum sýndu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

10) Á grundvelli rökstudds álits 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.

11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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 REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún er birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 22. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru aðgengilegar á http://www.efsa.europa.eu:
Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for aminopyralid in rape seed. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(9), 2894, [28 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2894.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRL(s) for bifenazate in citrus fruit, pome fruit, stone fruit, grapes, hops, strawberries, tomatoes, peppers, aubergines, melons and watermelons. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(10), 2920, [45 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2920.
Rökstutt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar: Modification of the existing MRLs for captan in certain berries. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(11), 2452, [31 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2452.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for dimethoate in olives for oil production and table olives. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(5), 2709, [31 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2709.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for fluazinam in apples. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(5), 2710, [27 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2710.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for fluopicolide in various vegetable crops. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(9), 2895, [43 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2895.
Rökstutt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar: Modification of the existing MRLs for folpet in wine grapes, garlic and tomatoes. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(9), 2391, [40 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2391.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for iprodione in celeriac. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(10), 2947, [29 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2947.
Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kresoxim-methyl. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010, 8(11), 1891, [88 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.1891.
Reasoned opinion on the setting of new MRLs for penthiopyrad in various crops. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(10), 2948, [96 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2948.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for proquinazid in tomatoes, aubergines and cucurbits with edible peel. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(9), 2896, [27 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2896.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for pymetrozine in lamb's lettuce and beans (with pods). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(10), 2939, [20 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2939.
Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for pyridate in celery leaves (dill leaves). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(9), 2892, [25 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2892.
Reasoned opinion on the setting of new MRLs for tembotrione in kidney and liver of bovine and swine. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(10), 2932, [39 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2932.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir bífenasat, kaptan, fólpet, kresoxímmetýl og pýridat í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Bífenasat	Kaptan (R)	Fólpet (R)	Kresoxímmetýl (F) (R)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klór-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra tilsvarandi afleiða CL 9673, gefin upp sem pýridat)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**					0,05(*)
0110000	i. **Sítrusávextir**	**0,9**	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)					
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtu-appelsínur og aðrir blendingar)					
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)					
0110040	Súraldin					
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)					
0110990	Annað					
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,01(*)		0,02(*)	0,1(*)	
0120010	Möndlur		0,3			
0120020	Parahnetur		0,02(*)			
0120030	Kasúhnetur		0,02(*)			
0120040	Kastaníuhnetur		0,02(*)			
0120050	Kókoshnetur		0,02(*)			
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)		0,02(*)			
0120070	Goðahnetur		0,02(*)			
0120080	Pekanhnetur		0,02(*)			
0120090	Furuhnetur		0,02(*)			
0120100	Pistasíuhnetur		0,02(*)			
0120110	Valhnetur		0,02(*)			
0120990	Annað		0,02(*)			
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	**0,5**	3	**3**	0,2	
0130010	Epli (skógarepli)					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0130020	Perur (sandperur)					
0130030	Kveði					
0130040	Trjámispilsaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130050	Dúnepli	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130990	Annað					
0140000	iv. **Steinaldin**	**2**			0,05(*)	
0140010	Apríkósur		4	0,02(*)		
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)		5	2		
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)		4	0,02(*)		
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)		7	0,02(*)		
0140990	Annað		0,02(*)	0,02(*)		
0150000	v. **Ber og smá aldin**					
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	**0,7**	0,02(*)		1	
0151010	Vínber til neyslu			0,02(*)		
0151020	Vínþrúgur			10		
0152000	b) *Jarðarber*	**3**	3	**3**	1	
0153000	c) *Klungurber*	7			0,05(*)	
0153010	Brómber		10	**10**		
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)		0,02(*)	0,02(*)		
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x idaeus*))		10	**10**		
0153990	Annað		0,02(*)	0,02(*)		
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*					
0154010	Bláber (aðalbláber)	0,01(*)	15	0,02(*)	0,9	
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,9	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,7	15	**15**	1	
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*-tegundir)	0,01(*)	15	**15**	1	
0154050	Rósaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strand-þyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0154990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0160000	vi. **Ýmis aldin**	0,01(*)		0,02(*)		
0161000	a) *Ætt hýði*		0,02(*)			
0161010	Döðlur				0,05(*)	
0161020	Fíkjur				0,05(*)	
0161030	Ólífur til átu				0,2	
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella spp.*))				0,05(*)	
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0161060	Gallaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, Eugenia uniflora))	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0161990	Annað				0,05(*)	
0162000	b) *Óætt hýði, lítil*		0,02(*)		0,05(*)	
0162010	Kíví					
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)					
0162030	Pislaraldin					
0162040	Kaktusfíkjur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0162050	Stjörnuepli	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0162990	Annað					
0163000	c) *Óætt hýði, stór*				0,05(**)	
0163010	Lárperur		0,02(**)			
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)		0,02(**)			
0163030	Mangó		2			
0163040	Papæjualdin		0,02(**)			
0163050	Granatepli		0,02(**)			
0163060	Morgunberkja (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163080	Ananas		0,02(**)			
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0163100	Dáraaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163110	Nónberkjur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163990	Annað		0,02(*)			
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**					
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	0,01(*)			0,05(*)	0,05(*)
0211000	a) *Kartöflur*		0,05	0,1		
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*		0,02(*)	0,02(*)		
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)					
0212020	Sætuhnúðar					
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)					
0212040	Örvarrót	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0212990	Annað					
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*			0,02(*)		
0213010	Rauðrófur		0,02(*)			
0213020	Gulrætur		0,1			
0213030	Hnúðsilla		0,1			
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)		0,02(*)			
0213050	Ætififlar		0,02(*)			
0213060	Nípur		0,02(*)			
0213070	Steinseljurætur		0,02(*)			
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))		0,02(*)			
0213090	Hafursrætur (svartrætur)		0,02(*)			
0213100	Gulrófur		0,02(*)			
0213110	Næpur		0,02(*)			
0213990	Annað		0,02(*)			
0220000	ii. **Laukar**	0,01(*)	0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0220010	Hvítlaukur			0,1		
0220020	Laukar (silfurlaukur)			0,1		
0220030	Skalottlaukur			0,02(*)		
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)			0,02(*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0220990	Annað			0,02(*)		
0230000	iii. **Aldingrænmeti**					0,05(*)
0231000	a) *Náttskuggaætt*					
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	0,5	**3**	**3**	0,5	
0231020	Paprikur (eldpipar)	**3**	0,1	0,02(*)	1	
0231030	Eggaldin (melónuperur)	0,5	0,02(*)	0,02(*)	0,5	
0231040	Okra	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0231990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,3	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0232010	Gúrkur					
0232020	Smágúrkur					
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))					
0232990	Annað					
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	**0,4**		1	0,2	
0233010	Melónur (horngúrkur)		0,1			
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)		0,02(*)			
0233030	Vatnsmelónur		0,02(*)			
0233990	Annað		0,02(*)			
0234000	d) *Sykurmaís*	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	
0240000	iv. **Kál**	0,01(*)	0,02(*)		0,05(*)	
0241000	a) *Blómstrandi kál*			0,02(*)		0,05(*)
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)					
0241020	Blómkál					
0241990	Annað					
0242000	b) *Kálhöfuð*			0,02(*)		0,05(*)
0242010	Rósakál					
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)					
0242990	Annað					
0243000	c) *Blaðkál*			0,02(*)		
0243010	Kínakál (brúnn mustarður, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)					0,05(*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)					0,2
0243990	Annað					0,05(*)
0244000	d) *Hnúðkál*			0,05		0,05(*)
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**	0,01(*)			0,05(*)	
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*					0,05(*)
0251010	Vorsalat (strábrúða)		0,02(*)	0,02(*)		
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)		0,02(*)	2		
0251030	Flatur salatfífill (breiðblaða salatfífill) (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)		2	0,02(*)		
0251040	Karsi		0,02(*)	0,02(*)		
0251050	Vetrarkarsi	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)		0,02(*)	0,02(*)		
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))		0,02(*)	0,02(*)		
0251990	Annað		0,02(*)	0,02(*)		
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*		0,02(*)			0,05(*)
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (Amaranthus))			10		
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)			0,02(*)		
0252990	Annað			0,02(*)		
0253000	c) *Vínviðarlauf*	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0254000	d) *Brunnperla*		0,02(*)	0,02(*)		0,05(*)
0255000	e) *Jólasalat*		0,02(*)	0,02(*)		0,05(*)
0256000	f) *Kryddjurtir*		0,02(*)	0,02(*)		
0256010	Kerfill					0,05(*)
0256020	Graslaukur					0,05(*)
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)					**0,3**
0256040	Steinselja					0,05(*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256060	Rósmarín	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256090	Lárviðarlauf	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256990	Annað (æt blóm)					0,05(*)
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**				0,05(*)	0,05(*)
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)	7	2	**2**		
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)	0,4	2	**2**		
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	7	0,02(*)	0,02(*)		
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, kjúklingabaunir)	0,4	0,02(*)	0,02(*)		
0260050	Linsubaunir	7	0,02(*)	0,02(*)		
0260990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)		
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	0,01(*)		0,02(*)		
0270010	Spergill		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0270020	Salatþistlar		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0270030	Sellerí		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0270040	Fennika		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0270050	Ætiþistlar		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0270060	Blaðlaukur		2		5	1
0270070	Rabarbari		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0270080	Bambussprotar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270090	Pálmakjarnar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270990	Annað		0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, tókasveppur)					
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)					
0280990	Annað					
0290000	ix. **Þang og þari**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**		0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)	0,3				
0300020	Linsubaunir	0,01(*)				
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)	0,01(*)				
0300040	Úlfabaunir	0,01(*)				
0300990	Annað	0,01(*)				
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,02(*)	0,02(*)		0,05(*)
0401000	i. **Olíufræ**	0,02(*)			0,1(*)	
0401010	Hörfræ					
0401020	Jarðhnetur					
0401030	Valmúafræ					
0401040	Sesamfræ					
0401050	Sólblómafræ					
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)					
0401070	Sojabaunir					
0401080	Mustarðsfræ					
0401090	Baðmullarfræ					
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)					
0401110	Litunarþistill	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401120	Hjólkróna	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401130	Akurdoðra	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401140	Hampfræ					
0401150	Kristpálmafræ	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401990	Annað					
0402000	ii. **Olíurík aldin**	0,01(*)				
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				0,05(*)	
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0402030	Pálmaaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0402040	Dúnviðaraldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0402990	Annað				0,1(*)	
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**	0,01(*)	0,02(*)			0,05(*)
0500010	Bygg			2	**0,1**	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)			0,02(*)	0,05(*)	
0500030	Maís			0,02(*)	0,05(*)	
0500040	Hirsi (kólfhirsi (var áður mannagrjón), hvingresi)			0,02(*)	0,05(*)	
0500050	Hafrar			0,02(*)	0,05(*)	
0500060	Hrísgrjón			0,02(*)	0,05(*)	
0500070	Rúgur			0,02(*)	**0,1**	
0500080	Dúrra			0,02(*)	0,05(*)	
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)			2	**0,1**	
0500990	Annað			0,02(*)	0,05(*)	
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,1(*)	
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**					0,1(*)
0620000	ii. **Kaffibaunir**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
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	Indíánaþyrnislauf (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**	**20**	0,05(*)	150	0,1(*)	0,1(*)
0800000	8. **KRYDD**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
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	Kardimommur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
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	Túrmerik (kúrkúma)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0840040	Piparrót	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0840990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0850000	v. **Blómknappar**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0850010	Negull	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0850020	Kapers	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0850990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0860000	vi. **Fræni**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0860010	Saffran	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0860990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0870000	vii. **Frækápur**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0870010	Múskatblóm	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0870990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900010	Sykurrófur (rætur)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900020	Sykurreyr	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900030	Kaffifífilsrætur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
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 unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**	0,01(*)	0,02(*)			
1011000	a) *Svín*					
1011010	Kjöt				0,02(*)	0,05(*)
1011020	Fita, án magurs kjöts				0,02(*)	0,05(*)
1011030	Lifur				0,02(*)	0,05(*)
1011040	Nýru				0,05	0,4
1011050	Ætur sláturmatur				0,02(*)	0,05(*)
1011990	Annað				0,02(*)	0,05(*)
1012000	b) *Nautgripir*					
1012010	Kjöt				0,02(*)	0,05(*)
1012020	Fita				0,02(*)	0,05(*)
1012030	Lifur				0,02(*)	0,05(*)
1012040	Nýru				0,05	0,4
1012050	Ætur sláturmatur				0,02(*)	0,05(*)
1012990	Annað				0,02(*)	0,05(*)
1013000	c) *Sauðfé*					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1013010	Kjöt				0,02(*)	0,05(*)
1013020	Fita				0,02(*)	0,05(*)
1013030	Lifur				0,02(*)	0,05(*)
1013040	Nýru				0,05	0,4
1013050	Ætur sláturmatur				0,02(*)	0,05(*)
1013990	Annað				0,02(*)	0,05(*)
1014000	d) *Geitur*					
1014010	Kjöt				0,02(*)	0,05(*)
1014020	Fita				0,02(*)	0,05(*)
1014030	Lifur				0,02(*)	0,05(*)
1014040	Nýru				0,05	0,4
1014050	Ætur sláturmatur				0,02(*)	0,05(*)
1014990	Annað				0,02(*)	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*					0,05(*)
1016010	Kjöt				0,02(*)	
1016020	Fita				0,02(*)	
1016030	Lifur				0,02(*)	
1016040	Nýru				0,05	
1016050	Ætur sláturmatur				0,02(*)	
1016990	Annað				0,02(*)	
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017010	Kjöt	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017020	Fita	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017030	Lifur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017040	Nýru	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1017050	Ætur sláturmatur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða sætuefnum, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	0,01(*)	0,02(*)		0,05(*)	0,05(*)
1020010	Nautgripir					
1020020	Sauðfé					
1020030	Geitur					
1020040	Hestar					
1020990	Annað					
1030000	iii. **Fuglsegg, fersk, niðurlögð eða elduð; skurnlaus egg og eggjarauður, fersk, þurrkuð, soðin eða gufusoðin, mótuð, frosin eða niðurlögð á annan hátt hvort sem þau innihalda sykur eða sætuefni eða ekki**	0,01(*)	0,02(*)		0,02(*)	0,05(*)
1030010	Kjúklingar					
1030020	Endur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030030	Gæsir	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030040	Kornhænur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
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

Kaptan (R)

Gildandi skilgreining á efnaleifum fyrir eftirfarandi kóða er „summa kaptans og fólpets“: 0130000, 0152000, 0153010, 0153030, 0154030, 0154040, 0231010, 0260010, 0260020,

Fólpet (R)

Gildandi skilgreining á efnaleifum fyrir eftirfarandi kóða er „summa kaptans og fólpets“: 0130000, 0152000, 0153010, 0153030, 0154030, 0154040, 0231010, 0260010, 0260020,

Kresoxímmetýl (F) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Kresoxímmetýl – kenninúmer 1010000: 490M1, gefið upp sem kresoxímmetýl
Kresoxímmetýl – kenninúmer 1020000: 490M9, gefið upp sem kresoxímmetýl
Umbrotsefni 490M1 = 2-metoxýimínó-2-[2-(o-tolýloxýmetýl)fenýl]ediksýra. Umbrotsefni 490M9 = 2-[2-(4-hýdroxý-2-metýlfenoxýmetýl)fenýl]-2-metoxý-imínóediksýra.“

2) Ákvæðum A-hluta III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað dálkanna fyrir amínópýralíð, flúasínam, flúópíkólíð, prókínasíð og tembótríón komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Amínópýralíð	Flúasínam (F)	Flúópíkólíð	Prókínasíð	Tembótríón (R)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**	0,01(*)				0,02(*)
0110000	i. **Sítrusávextir**		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)					
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)					
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)					
0110040	Súraldin					
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)					
0110990	Annað					
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	
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**			0,01(*)	0,02(*)	
0130010	Epli (skógarepli)		**0,3**			
0130020	Perur (sandperur)		0,05(*)			
0130030	Kveði		0,05(*)			
0130040	Trjámispilsaldin		0,05(*)			
0130050	Dúnepli		0,05(*)			
0130990	Annað		0,05(*)			
0140000	iv. **Steinaldin**		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	
0140010	Apríkósur					
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)					
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)					
0140990	Annað					
0150000	v. **Ber og smá aldin**					
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*			2	0,5	
0151010	Vínber til neyslu		0,05(*)			
0151020	Vínþrúgur		3			
0152000	b) *Jarðarber*		0,05(*)	0,01(*)	1,5	
0153000	c) *Klungurber*		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	
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*		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	
0154010	Bláber (aðalbláber)					
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))					
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber					
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*-tegundir)					
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**		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	
0161000	a) *Ætt hýði*					
0161010	Döðlur					
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, (grumichama, *Eugenia uniflora*))					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0161990	Annað					
0162000	b) *Óætt hýði, lítil*					
0162010	Kíví					
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)					
0162030	Píslaraldin					
0162040	Kaktusfíkjur					
0162050	Stjörnuepli					
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)					
0162990	Annað					
0163000	c) *Óætt hýði, stór*					
0163010	Lárperur					
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)					
0163030	Mangó					
0163040	Papæjualdin					
0163050	Granatepli					
0163060	Morgunberkja (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)					
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))					
0163080	Ananas					
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)					
0163100	Dáraaldin					
0163110	Nónberkjur					
0163990	Annað					
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**	0,01(*)	0,05(*)			
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**				0,02(*)	0,02(*)
0211000	a) *Kartöflur*			0,03		
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*			0,01(*)		
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, filseyru)					
0212020	Sætuhnúðar					
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)					
0212040	Örvarrót					
0212990	Annað					
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*					
0213010	Rauðrófur			0,01(*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0213020	Gulrætur			**0,15**		
0213030	Hnúðsilla			0,01(*)		
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)			0,01(*)		
0213050	Ætifíflar			0,01(*)		
0213060	Nípur			0,01(*)		
0213070	Steinseljurætur			0,01(*)		
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))			**0,15**		
0213090	Hafursrætur (svartrætur)			0,01(*)		
0213100	Gulrófur			0,01(*)		
0213110	Næpur			0,01(*)		
0213990	Annað			0,01(*)		
0220000	ii. **Laukar**				0,02(*)	0,02(*)
0220010	Hvítlaukur			0,01(*)		
0220020	Laukar (silfurlaukur)			1		
0220030	Skalottlaukur			0,01(*)		
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)			10		
0220990	Annað			0,01(*)		
0230000	iii. **Aldingrænmeti**					
0231000	a) *Náttskuggaætt*			1		0,02(*)
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))				**0,15**	
0231020	Paprikur (eldpipar)				0,02(*)	
0231030	Eggaldin (melónuperur)				**0,15**	
0231040	Okra				0,02(*)	
0231990	Annað				0,02(*)	
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*			0,5	**0,05**	0,02(*)
0232010	Gúrkur					
0232020	Smágúrkur					
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))					
0232990	Annað					
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*			0,5	0,02(*)	0,02(*)
0233010	Melónur (horngúrkur)					
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)					
0233030	Vatnsmelónur					
0233990	Annað					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0234000	d) *Sykurmais*			0,01(*)	0,02(*)	0,05
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*			0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0240000	iv. **Kál**				0,02(*)	0,02(*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*			2		
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)					
0241020	Blómkál					
0241990	Annað					
0242000	b) *Kálhöfuð*					
0242010	Rósakál			0,2		
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)			0,2		
0242990	Annað			0,01(*)		
0243000	c) *Blaðkál*					
0243010	Kínakál (brúnn mustarður, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)			0,1		
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)			2		
0243990	Annað			0,1		
0244000	d) *Hnúðkál*			0,03		
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**				0,02(*)	0,02(*)
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*					
0251010	Vorsalat (strábrúða)			**9**		
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)			**9**		
0251030	Flatur salatfífill (breiðblaða salatfífill) (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)			**1,5**		
0251040	Karsi			**9**		
0251050	Vetrarkarsi			**9**		
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)			**9**		
0251070	Sinnepskál			**9**		
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))			**9**		
0251990	Annað			**9**		
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*			**4**		
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (Amaranthus))					
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)					
0252990	Annað					
0253000	c) *Vínviðarlauf*			0,01(*)		
0254000	d) *Brunnperla*			0,01(*)		
0255000	e) *Jólasalat*			0,01(*)		
0256000	f) *Kryddjurtir*			**9**		
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 (blöð af hjartafró, minta, piparminta)					
0256090	Lárviðarlauf					
0256100	Fáfnisgras (ísópur)					
0256990	Annað (æt blóm)					
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**			0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)					
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)					
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)					
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, kjúklingabaunir)					
0260050	Linsubaunir					
0260990	Annað					
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**				0,02(*)	0,02(*)
0270010	Spergill			0,01(*)		
0270020	Salatþistlar			0,01(*)		
0270030	Sellerí			0,01(*)		
0270040	Fennika			0,01(*)		
0270050	Ætiþistlar			0,01(*)		
0270060	Blaðlaukur			1,5		
0270070	Rabarbari			0,01(*)		
0270080	Bambussprotar			0,01(*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0270090	Pálmakjarnar			0,01(*)		
0270990	Annað			0,01(*)		
0280000	viii. **Sveppir**			0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, tókasveppur)					
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)					
0280990	Annað					
0290000	ix. **Þang og þari**			0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,01(*)	0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)					
0300020	Linsubaunir					
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)					
0300040	Úlfabaunir					
0300990	Annað					
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0401000	i. **Olíufræ**					
0401010	Hörfræ	0,01(*)				
0401020	Jarðhnetur	0,01(*)				
0401030	Valmúafræ	0,01(*)				
0401040	Sesamfræ	0,01(*)				
0401050	Sólblómafræ	0,01(*)				
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	**0,03**				
0401070	Sojabaunir	0,01(*)				
0401080	Mustarðsfræ	0,01(*)				
0401090	Baðmullarfræ	0,01(*)				
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)	0,01(*)				
0401110	Litunarþistill	0,01(*)				
0401120	Hjólkróna	0,01(*)				
0401130	Akurdoðra	0,01(*)				
0401140	Hampfræ	0,01(*)				
0401150	Kristpálmafræ	0,01(*)				
0401990	Annað	0,01(*)				
0402000	ii. **Olíurík aldin**	0,01(*)				
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu					
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)					
0402030	Pálmaaldin					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0402040	Dúnviðaraldin					
0402990	Annað					
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**		0,05(*)	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)
0500010	Bygg	0,1				
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)	0,01(*)				
0500030	Maís	0,01(*)				
0500040	Hirsi (kólfhirsi (var áður mannagrjón), hvingresi)	0,01(*)				
0500050	Hafrar	0,1				
0500060	Hrísgrjón	0,01(*)				
0500070	Rúgur	0,1				
0500080	Dúrra	0,01(*)				
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,1				
0500990	Annað	0,01(*)				
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**					
0620000	ii. **Kaffibaunir**					
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**					
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	Indíánaþyrnislauf (Maté)					
0632990	Annað					
0633000	c) *Rætur*					
0633010	Garðabrúðurót					
0633020	Ginsengrót					
0633990	Annað					
0639000	d) *Önnur jurtate*					
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**					
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05	0,05(*)
0800000	8. **KRYDD**	0,02(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)	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	Kardimommur					
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	Túrmerik (kúrkúma)					
0840040	Piparrót					
0840990	Annað					
0850000	v. **Blómknappar**					
0850010	Negull					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0850020	Kapers					
0850990	Annað					
0860000	vi. **Fræni**					
0860010	Saffran					
0860990	Annað					
0870000	vii. **Frækápur**					
0870010	Múskatblóm					
0870990	Annað					
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,01(*)	0,05(*)		0,02(*)	0,02(*)
0900010	Sykurrófur (rætur)			**0,15**		
0900020	Sykurreyr			0,01(*)		
0900030	Kaffifífilsrætur			0,01(*)		
0900990	Annað			0,01(*)		
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU — LANDDÝR**		0,05(*)			
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**			0,01(*)		
1011000	a) *Svín*					
1011010	Kjöt	0,01(*)				**0,01**(*)
1011020	Fita, án magurs kjöts	0,02				**0,01**(*)
1011030	Lifur	0,02				**0,02**
1011040	Nýru	0,3				**0,02**
1011050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				**0,01**(*)
1011990	Annað	0,01(*)				**0,01**(*)
1012000	b) *Nautgripir*					
1012010	Kjöt	0,01(*)				**0,01**(*)
1012020	Fita	0,02				**0,01**(*)
1012030	Lifur	0,02				**0,15**
1012040	Nýru	0,1				**0,04**
1012050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				**0,01**(*)
1012990	Annað	0,01(*)				**0,01**(*)
1013000	c) *Sauðfé*					
1013010	Kjöt	0,01(*)				**0,01**(*)
1013020	Fita	0,02				**0,01**(*)
1013030	Lifur	0,02				**0,15**
1013040	Nýru	0,3				**0,04**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1013050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				**0,01**(*)
1013990	Annað	0,01(*)				**0,01**(*)
1014000	d) *Geitur*					
1014010	Kjöt	0,01(*)				**0,01**(*)
1014020	Fita	0,02				**0,01**(*)
1014030	Lifur	0,02				**0,15**
1014040	Nýru	0,3				**0,04**
1014050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				**0,01**(*)
1014990	Annað	0,01(*)				**0,01**(*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*					
1015010	Kjöt	0,01(*)				**0,01**(*)
1015020	Fita	0,02				**0,01**(*)
1015030	Lifur	0,02				**0,15**
1015040	Nýru	0,3				**0,04**
1015050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				**0,01**(*)
1015990	Annað	0,01(*)				**0,01**(*)
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*					**0,01**(*)
1016010	Kjöt	0,01(*)				
1016020	Fita	0,02				
1016030	Lifur	0,02				
1016040	Nýru	0,3				
1016050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				
1016990	Annað	0,01(*)				
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*					
1017010	Kjöt	0,01(*)				**0,01**(*)
1017020	Fita	0,02				**0,01**(*)
1017030	Lifur	0,02				**0,15**
1017040	Nýru	0,3				**0,04**
1017050	Ætur sláturmatur	0,01(*)				**0,01**(*)
1017990	Annað	0,01(*)				**0,01**(*)
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða sætuefnum, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	0,02		0,02		**0,002**(*)
1020010	Nautgripir					
1020020	Sauðfé					
1020030	Geitur					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1020040	Hestar					
1020990	Annað					
1030000	iii. **Fuglsegg, fersk, niðurlögð eða elduð; skurnlaus egg og eggjarauður, fersk, þurrkuð, soðin eða gufusoðin, mótuð, frosin eða niðurlögð á annan hátt hvort sem þau innihalda sykur eða sætuefni eða ekki**	0,01(*)		0,01(*)		**0,01**(*)
1030010	Kjúklingar					
1030020	Endur					
1030030	Gæsir					
1030040	Kornhænur					
1030990	Annað					
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	**0,05**(*)		**0,05**(*)		**0,05**(*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,01(*)		0,01(*)		**0,01**(*)
1060000	vi. **Sniglar**	0,01(*)		0,01(*)		**0,01**(*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	0,01(*)		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

Tembótríón (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Tembótríón – kenninúmer 1000000 að undanskildu 1040000: Umbrotsefni M5 (díhýdroxý-tembótríón)“

b) Eftirfarandi dálkur bætist við fyrir penþíópýrað:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Penþíópýrað
(1)	(2)	(3)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**	
0110000	i. **Sítrusávextir**	0,01(*)
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)	
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)	
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)	
0110990	Annað	
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	
0120010	Möndlur	0,05
0120020	Parahnetur	0,05
0120030	Kasúhnetur	0,05
0120040	Kastaníuhnetur	0,05
0120050	Kókoshnetur	0,01(*)
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)	0,05
0120070	Goðahnetur	0,05
0120080	Pekanhnetur	0,05
0120090	Furuhnetur	0,01(*)
0120100	Pistasíuhnetur	0,05
0120110	Valhnetur	0,05
0120990	Annað	0,05
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	0,5
0130010	Epli (skógarepli)	
0130020	Perur (sandperur)	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli	
0130990	Annað	
0140000	iv. **Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,01(*)
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	4
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	2
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)	1,5
0140990	Annað	0,01(*)

(1)	(2)	(3)
0150000	v. **Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	0,01(*)
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	3
0153000	c) *Klungurber*	0,01(*)
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*	0,01(*)
0154010	Bláber (aðalbláber)	
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*-tegundir)	
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	
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, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	
0161990	Annað	
0162000	b) *Óætt hýði, lítil*	
0162010	Kíví	
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)	
0162030	Píslaraldin	

(1)	(2)	(3)
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	
0162990	Annað	
0163000	c) *Óætt hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkja (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	
0163070	Gvava (drekaávextir (Hylocereus undatus))	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað	
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**	
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	
0211000	a) *Kartöflur*	0,04
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	0,04
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)	
0212020	Sætuhnúðar	
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)	
0212040	Örvarrót	
0212990	Annað	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	0,6
0213020	Gulrætur	0,6
0213030	Hnúðsilla	0,6
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)	0,6
0213050	Ætifíflar	0,6
0213060	Nípur	0,6
0213070	Steinseljurætur	0,6
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))	3

(1)	(2)	(3)
0213090	Hafursrætur (svartrætur)	0,6
0213100	Gulrófur	0,6
0213110	Næpur	0,6
0213990	Annað	0,6
0220000	ii. **Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,8
0220020	Laukar (silfurlaukur)	0,8
0220030	Skalottlaukur	0,8
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)	3
0220990	Annað	0,8
0230000	iii. **Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt*	
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	2
0231020	Paprikur (eldpipar)	2
0231030	Eggaldin (melónuperur)	2
0231040	Okra	0,01(*)
0231990	Annað	0,01(*)
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,7
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))	
0232990	Annað	
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	0,6
0233010	Melónur (horngúrkur)	
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað	
0234000	d) *Sykurmaís*	0,01(*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,01(*)
0240000	iv. **Kál**	
0241000	a) *Blómstrandi kál*	4
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	0,01(*)

(1)	(2)	(3)
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)	4
0242990	Annað	0,01(*)
0243000	c) *Blaðkál*	0,01(*)
0243010	Kínakál (brúnn mustarður, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)	
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)	
0243990	Annað	
0244000	d) *Hnúðkál*	0,01(*)
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**	
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	
0251010	Vorsalat (strábrúða)	15
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)	15
0251030	Flatur salatfífill (breiðblaða salatfífill) (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)	0,01(*)
0251040	Karsi	15
0251050	Vetrarkarsi	15
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)	15
0251070	Sinnepskál	15
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))	15
0251990	Annað	15
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*	30
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (Amaranthus))	
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)	
0252990	Annað	
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,01(*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01(*)
0255000	e) *Jólasalat*	0,01(*)
0256000	f) *Kryddjurtir*	
0256010	Kerfill	20
0256020	Graslaukur	0,01(*)
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	0,01(*)
0256040	Steinselja	20
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	0,01(*)
0256060	Rósmarín	0,01(*)
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	0,01(*)

(1)	(2)	(3)
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	0,01(*)
0256090	Lárviðarlauf	0,01(*)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	0,01(*)
0256990	Annað (æt blóm)	0,01(*)
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)	3
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)	0,4
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	4
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, kjúklingabaunir)	0,3
0260050	Linsubaunir	0,01(*)
0260990	Annað	0,01(*)
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	
0270010	Spergill	0,01(*)
0270020	Salatþistlar	15
0270030	Sellerí	15
0270040	Fennika	15
0270050	Ætiþistlar	0,01(*)
0270060	Blaðlaukur	3
0270070	Rabarbari	15
0270080	Bambussprotar	0,01(*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01(*)
0270990	Annað	0,01(*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01(*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, tókasveppur)	
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)	
0280990	Annað	
0290000	ix. **Þang og þari**	0,01(*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,2
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)	
0300040	Úlfabaunir	
0300990	Annað	
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	i. **Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01(*)

(1)	(2)	(3)
0401020	Jarðhnetur	0,04
0401030	Valmúafræ	0,01(*)
0401040	Sesamfræ	0,01(*)
0401050	Sólblómafræ	0,01(*)
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	0,01(*)
0401070	Sojabaunir	0,01(*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01(*)
0401090	Baðmullarfræ	0,01(*)
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)	0,01(*)
0401110	Litunarþistill	0,01(*)
0401120	Hjólkróna	0,01(*)
0401130	Akurdoðra	0,01(*)
0401140	Hampfræ	0,01(*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01(*)
0401990	Annað	0,01(*)
0402000	ii. **Olíuríк aldin**	0,01(*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	
0402030	Pálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað	
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**	
0500010	Bygg	0,2
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)	0,01(*)
0500030	Maís	0,01(*)
0500040	Hirsi (kólfhirsi (var áður mannagrjón), hvingresi)	0,8
0500050	Hafrar	0,2
0500060	Hrísgrjón	0,01(*)
0500070	Rúgur	0,1
0500080	Dúrra	0,8
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,1
0500990	Annað	0,01(*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,02(*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**	
0620000	ii. **Kaffibaunir**	
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	
0631000	a) *Blóm*	

(1)	(2)	(3)
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	Indíánaþyrnislauf (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**	0,02(*)
0800000	8. **KRYDD**	0,02(*)
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	Anispipar (kínapipar)	
0820030	Kúmen	

(1)	(2)	(3)
0820040	Kardimommur	
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	Túrmerik (kúrkúma)	
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**	
0900010	Sykurrófur (rætur)	0,5
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 unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**	0,01(*)
1011000	a) *Svín*	
1011010	Kjöt	

(1)	(2)	(3)
1011020	Fita, án magurs kjöts	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur	
1011990	Annað	
1012000	b) *Nautgripir*	
1012010	Kjöt	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur	
1012990	Annað	
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Kjöt	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur	
1013990	Annað	
1014000	d) *Geitur*	
1014010	Kjöt	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur	
1014990	Annað	
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	

(1)	(2)	(3)
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur	
1016990	Annað	
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 sætuefnum, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	0,01(*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað	
1030000	iii. **Fuglsegg, fersk, niðurlögð eða elduð; skurnlaus egg og eggjarauður, fersk, þurrkuð, soðin eða gufusoðin, mótuð, frosin eða niðurlögð á annan hátt hvort sem þau innihalda sykur eða sætuefni eða ekki**	0,01(*)
1030010	Kjúklingar	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað	
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	0,05(*)
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

3) Í stað dálkanna fyrir bífenasat, kaptan, kresoxímmetýl og pýridat í B-hluta III. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Bífenasat	Kaptan (R)	Kresoxímmetýl (F) (R)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofinnar afurðar þess, CL-9673 (6-klór-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasíns), og vatnsrjúfanlegra tilsvarandi afleiða CL 9673, gefin upp sem pýridat)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0130040	Trjámispilsaldin	**0,5**	3	0,2	0,05(*)
0130050	Dúnepli	**0,5**	3	0,2	0,05(*)
0154050	Rósaldin	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (Actinidia arguta))	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0161060	Gallaldin	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0162050	Stjörnuepli	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0163060	Morgunberkja (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0163100	Dáraaldin	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0163110	Nónberkjur	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0212040	Örvarrót	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0251050	Vetrarkarsi	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0251070	Sinnepskál	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0256060	Rósmarín	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0256090	Lárviðarlauf	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0270080	Bambussprotar	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0290000	ix. **Þang og þari**		0,02(*)	0,05(*)	
0401110	Litunarþistill	0,02(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0401120	Hjólkróna	0,02(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0401130	Akurdoðra	0,02(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0401150	Kristpálmafræ	0,02(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	0,01(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0402030	Pálmaaldin	0,01(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01(*)	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
0620000	ii. **Kaffibaunir**	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	
0631000	a) *Blóm*	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0631010	Kamillublóm	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0631020	Blóm af læknakólfi	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0631030	Rósablöð	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (*Sambucus nigra*))	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0631050	Lindiblóm	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0631990	Annað	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0632000	b) *Lauf*	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0632010	Jarðarberjalauf	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0632030	Indíánaþyrnislauf (Maté)	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0632990	Annað	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0633000	c) *Rætur*	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0633010	Garðabrúðurót	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0633020	Ginsengrót	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1
0633990	Annað	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0639000	d) *Önnur jurtate*	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	0,02(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0800000	8. **KRYDD**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810000	i. **Fræ**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810010	Anís	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810020	Ilmfrú	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810040	Kóríanderfræ	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810050	Kúmínfræ	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810060	Dillfræ	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810070	Fennikufræ	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810080	Grikkjasmári	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810090	Múskat	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0810990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820000	ii. **Aldin og ber**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820010	Allrahanda	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820020	Aníspipar (kínapipar)	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820030	Kúmen	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820040	Kardimommur	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820050	Einiber	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820070	Vanillustangir	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820080	Tamarind	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0820990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0830000	iii. **Börkur**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0830010	Kanill (kassíukanill)	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0830990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0840010	Lakkrísrót	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0840020	Engifer	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0840030	Túrmerik (kúrkúma)	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0840040	Piparrót	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0840990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0850000	v. **Blómknappar**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0850010	Negull	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0850020	Kapers	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0850990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0860000	vi. **Fræni**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0860010	Saffran	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0860990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0870000	vii. **Frækápur**	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0870010	Múskatblóm	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0870990	Annað	0,01(*)	0,05(*)	0,1(*)	0,1(*)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0900010	Sykurrófur (rætur)	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0900020	Sykurreyr	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
0900990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	0,01(*)	0,02(*)		
1015010	Kjöt	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1015020	Fita	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1015030	Lifur	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1015040	Nýru	0,01(*)	0,02(*)	0,05	0,4
1015050	Ætur sláturmatur	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1015990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	0,01(*)	0,02(*)		0,05(*)
1017010	Kjöt	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1017020	Fita	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1017030	Lifur	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1017040	Nýru	0,01(*)	0,02(*)	0,05	0,05(*)
1017050	Ætur sláturmatur	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1017990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1030020	Endur	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1030030	Gæsir	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1030040	Kornhænur	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
1030990	Annað	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	**0,05**(*)	**0,05**(*)	**0,05**(*)	**0,05**(*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	**0,05**(*)
1060000	vi. **Sniglar**	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	**0,05**(*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	0,01(*)	0,02(*)	0,02(*)	**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

Kaptan (R)

Gildandi skilgreining á efnaleifum fyrir eftirfarandi kóða er „summa kaptans og fólpets“: 0130000, 0152000, 0153010, 0153030, 0154030, 0154040, 0231010, 0260010, 0260020,

Kresoxímmetýl (F) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Kresoxímmetýl – kenninúmer 1010000: 490M1, gefið upp sem kresoxímmetýl
Kresoxímmetýl – kenninúmer 1020000: 490M9, gefið upp sem kresoxímmetýl
Umbrotsefni 490M1 = 2-metoxýimínó-2-[2-(o-tolýloxýmetýl)fenýl]ediksýra. Umbrotsefni 490M9 = 2-[2-(4-hýdroxý-2-metýlfenoxýmetýl)fenýl]-2-metoxý-imínóediksýra.“

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 **2014/EES/4/16**

frá 11. mars 2013

um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um almennar meginreglur, sem gilda um matvæli og fóður almennt og um öryggi matvæla og fóðurs sérstaklega, í Sambandinu og einstökum aðildarríkjum. Í 18. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að rekjanleiki matvæla, fóðurs, dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og annars efnis sem ætlunin er að nota eða vænta má að verði notað í matvæli eða fóður, skuli vera fyrir hendi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

2) Í þeirri grein er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja þurfi að geta tilgreint alla aðila sem hafa afhent þeim matvæli og að þeir skuli einnig hafa til staðar kerfi og málsmeðferðarreglur sem gera þeim kleift að kunna deili á öðrum fyrirtækjum sem þeir hafa afhent framleiðsluvörur sínar. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar lögbæra yfirvaldinu að beiðni þess.

3) Í kjölfar uppkomu kólígerla sem mynda sígatoxín (STEC) innan Sambandsins í maí 2011 var sýnt fram á að neysla á spírum væri líklegasti uppruni hennar.

4) Hinn 20. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um þá áhættu sem stafar af kólígerlum sem mynda sígatoxín og öðrum sjúkdómsvaldandi bakteríum í fræjum og spíruðum fræjum([2]). Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mengun í þurrum fræjum af völdum sjúkdómsvaldandi baktería sé líklegasta uppspretta uppkomunnar sem tengdist spírunum. Í álitinu var auk þess skýrt frá því að sjúkdómsvaldandi bakteríur, sem eru fyrir hendi á þurrum fræjum, geti fjölgað sér meðan á spírun stendur vegna mikils raka og ákjósanlegs hitastigs og leitt til áhættu fyrir lýðheilsu.

5) Rekjanleiki er skilvirkt tæki til að tryggja öryggi matvæla, þar eð það gerir kleift að fylgja tilteknum matvælum eftir í gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þannig að hægt er að bregðast hratt við uppkomu matarborinna sjúkdóma. Einkum getur rekjanleiki tiltekinna matvæla sem eru ekki upprunnin úr dýraríkinu stuðlað að því að taka megi hættuleg matvæli af markaði og vernda þannig neytendur.

6) Til að tryggja rekjanleika skv. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal heiti og heimilisfang bæði þess stjórnanda matvælafyrirtækis sem afhendir spírurnar eða fræin, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, og þess stjórnanda matvælafyrirtækis sem fær afhentar slíkar spírur og fræ, ávallt vera aðgengilegt. Krafan byggist á aðferðinni „eitt skref aftur á bak, eitt skref áfram“ (e. *one-step back - one-step forward*) sem felur í sér að stjórnendur matvælafyrirtækja hafi komið sér upp kerfi sem gerir þeim kleift að kunna deili á beinum afhendingaraðilum sínum og beinum viðskiptavinum, nema þegar um er að ræða lokaneytendur.

7) Skilyrði við framleiðslu á spírum geta leitt til umtalsverðrar fjölgunar á matarbornum sýklum og þar af leiðandi stefnt heilbrigði manna í mikla hættu. Ef um er að ræða uppkomu matarborins sjúkdóms sem tengist neyslu á spírum er nauðsynlegt að geta rakið feril viðkomandi vara fljótt til þess að halda áhrifum slíkrar uppkomu á heilbrigði manna í lágmarki.

8) Þar að auki eykur mikil útbreiðsla viðskipta með fræ, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, þörf fyrir rekjanleika.

9) Því skal í þessari reglugerð kveðið á um sértækar reglur varðandi rekjanleika á spírum og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum.

10) Einkum þykir rétt að mæla fyrir um kröfu um að stjórnendur matvælafyrirtækja veiti viðbótarupplýsingar um umfang eða magn slíkra fræja eða spíra og sendingardag þeirra ásamt tilvísun sem auðkennir framleiðslulotu og nákvæmri lýsingu á fræjunum eða spírunum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2424.

11) Til að minnka stjórnsýsluálag á stjórnendur matvælafyrirtækja þykir rétt að gera ráð fyrir sveigjanleika að því er varðar hvernig stjórnendur matvælafyrirtækja skrá og senda viðkomandi upplýsingar, sem hluta krafnanna um rekjanleika.

12) 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.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um rekjanleika framleiðslulota af:

i. spírum,

ii. fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum.

Þessi reglugerð gildir ekki um spírur eftir meðhöndlun sem eyðir örverufræðilegri hættu og sem samrýmist löggjöf Sambandsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „Spírur“: afurð sem er fengin með spírun fræja og þroskun þeirra í vatni eða öðrum miðli, uppskorin áður en blöð þroskast og er ætluð til neyslu í heilu lagi, þ.m.t. fræið,

b) „framleiðslulota“: magn spíra eða fræja sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, sem hafa sama flokkunarfræðilegu heitið, sem er afgreitt frá sömu starfsstöð til sama ákvörðunarstaðar á sama degi. Vörusending samanstendur af einni eða fleiri framleiðslulotum. Hins vegar teljast fræ með mismunandi flokkunarfræðilegum heitum, sem er blandað saman í sömu pakkningu og eru ætluð til spírunar saman, ásamt spírum úr þeim, einnig vera ein framleiðslulota.

Til viðbótar gildir skilgreiningin á „vörusendingu“ í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 211/2013([3]) í þessari reglugerð.

([3]) Stjtíð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 26.

3. gr.

Kröfur um rekjanleika

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar tryggja að eftirfarandi upplýsingar séu skráðar um framleiðslulotur af fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, eða framleiðslulotur af spírum. Stjórnandi matvælafyrirtækis skal einnig tryggja að upplýsingarnar sem þarf til að fara að þessum ákvæðum séu sendar til þess stjórnanda matvælafyrirtækis sem fær fræin eða spírurnar afhent:

a) nákvæm lýsing á fræjunum eða spírunum, þ.m.t. flokkunarfræðilegt heiti plöntunnar,

b) umfang eða magn fræjanna eða spíranna sem eru afhent,

c) þegar fræin eða spírurnar voru afgreidd frá öðrum stjórnanda matvælafyrirtækis, nafn og heimilisfang:

   i. stjórnanda matvælafyrirtækis sem hefur afgreitt fræin eða spírurnar,

   ii. sendanda (eiganda) ef hann er annar en stjórnandi matvælafyrirtækis sem hefur afgreitt fræin eða spírurnar,

d) nafn og heimilisfang stjórnanda matvælafyrirtækisins þangað sem fræin eða spírurnar eru send,

e) nafn og heimilisfang sendanda (eiganda) ef hann er annar en stjórnandi matvælafyrirtækisins þangað sem fræin eða spírurnar eru send,

f) tilvísun til að auðkenna lotuna, eins og við á,

g) sendingardagurinn.

2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. má hafa á skrá og senda í hvaða viðeigandi formi sem er, að því tilskildu að stjórnandi matvælafyrirtækisins, þangað sem fræin eða spírurnar eru send, geti auðveldlega sótt þær.

3. Stjórnendum matvælafyrirtækja ber að senda upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., daglega. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. skulu uppfærðar daglega og geymdar á aðgengilegan hátt a.m.k. þar til telja má víst að spíranna hafi verið neytt.

4. Sé þess óskað skal stjórnandi matvælafyrirtækis veita lögbæru yfirvaldi upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr., án ástæðulausrar tafar.

4. gr.

Kröfur um rekjanleika að því er varðar innflutt fræ og spírur

1. Vörusendingum af fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum og vörusendingum af spírum skal, þegar þær eru fluttar inn í Sambandið, fylgja vottorð eins og kveðið er á um í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 211/2013.

2. Stjórnandi matvælafyrirtækis sem flytur inn fræ eða spírur skal geyma vottorðið sem um getur í 1. mgr. a.m.k. þar til telja má víst að spíranna hafi verið neytt.

3. Allir stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla innflutt fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum skulu hafa tiltæk eintök vottorðsins sem um getur í 1. mgr. handa öllum stjórnendum matvælafyrirtækja þangað sem fræin eru send, þangað til framleiðandi spíranna hefur móttekið þessi fræ.

Þegar fræ sem ætluð eru til framleiðslu á spírum eru seld pökkuð í smásölu skulu allir stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla innfluttu fræin hafa tiltæk eintök vottorðsins sem um getur í 1. mgr. handa öllum stjórnendum matvælafyrirtækja þangað sem fræin eru send, þangað til þeim er pakkað til sölu í smásölu.

5. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2013.

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

Gjört í Brussel 11. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 212/2013 **2014/EES/4/17**

frá 11. mars 2013

um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar viðbætur og breytingar varðandi vörur sem falla undir þann viðauka (*)

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 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nokkur aðildarríki hafa farið fram á breytingar og viðbætur á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í dálknum „Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um“.

2) Þær viðbætur eru nauðsynlegar til þess að I. viðauki við reglugerð (EB) nr. 396/2005 taki til nýrra aldina, grænmetis og kornvöru sem komið hafa á markað í aðildarríkjunum.

3) Rétt þykir að bæta við eftirfarandi aldinum, grænmeti, kornvörum og dýraafurðum: fingursítróna, tangor, brjóstaber/jújúba/lótusaldin, lóganber, vörtuber, búlukka, salak, hnúskaljós, krókalappa, aðrir laukar, aðrir vorlaukar, ljósaeggaldin, beiskjugúrka, rifjalúffa, slöngugúrka, flöskugrasker, kajót, grasker (seinsprottið yrki), dvergmaís, mungbaunaspírur, refasmáraspírur, túnfífilsblöð, hnúðkálsblöð, fílseyra, sandbrúða, klifurspínat/malabarspínat, bananablöð, tjarnavafklukka, hærukrossbirkni, vatnsmímósa, fýlusveipþyrnir, blöð af seljurót, helgibasilíka, basilíka, sítrónubasil, sítrónugras, flókajurt, villt betellauf, karrílauf, bananablóm, þyrpibaunir, ferskar sojabaunir, villt hrísgrjón, blöð og stilkar af hjólkrónu, klifurakasía, sveppmygla, sævarkollur, fingurhirsi, perluhirsi, fræ af kanarígrasi, grænn pipar, hjartardýr og vaxkökuhunang.

4) Til samræmis þykir rétt að færa villt veiðidýr úr flokknum „Önnur húsdýr“ í flokkinn „Aðrar afurðir landdýra“, og æt blóm úr flokknum „Annað“ í flokk sem stendur fyrir dæmi um uppskeru.

5) Til að beiting reglna um alþjóðlegt flokkunarfræðilegt nafnakerfi verði betri þykir rétt að aðlaga latnesku heitin á pistasíuhnetum, eplum, kirsuberjum, jarðarberjum, daggarberjum, bláberjum, gullappelsínum, kartöflum, mjölrótarhnýði, rauðrófu, paprikum, okru, spergilkáli, höfuðkáli, kínakáli, grænkáli, hnúðkáli, breiðblaða salatfífli, klettasalati, blöðum og stilkum af *Brassica* spp., blöðum af sykurrófum, jólasalati, selleríblöðum, basilíku, pálmakjarna, dúrru, kaffibaunum, rósablöðum, jasmínublómum, lindiblómum, rauðrunnalaufi, dilli, kínapipar, kanil, túrmeriki, sykurrófum og bönunum.

6) Að teknu tilliti til beiðna frá hagsmunaaðilum og aðilum sem sjá um framkvæmd, og með tilliti til þess í hvaða formi afurðirnar koma fyrir á markaðinum, skal gera nokkrar breytingar að því er varðar þá hluta afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um.

7) Rétt þykir að kveða á um slíkar breytingar að því er varðar te, kakóbaunir, humla, hnúðkál og afurðir úr dýraríkinu.

8) Til glöggvunar þykir rétt að skipta út I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 11. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Afurðir úr jurta- og dýraríkinu sem um getur í 1. mgr. 2. gr.

Kenni-númer[1]	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti[2]	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**				
0110000	i. **Sítrusávextir**				Öll afurðin
0110010		Greipaldin	*Citrus paradisi*	Pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar	
0110020		Appelsínur	*Citrus sinensis*	Ilmappelsína, beiskjuappelsína, myrtuappelsína og aðrir blendingar	
0110030		Sítrónur	*Citrus limon*	Skrápsítróna, sítróna, fingur-sítróna *(Citrus medica* var. *sarcodactylis)*	
0110040		Súraldin	*Citrus aurantifolia*		
0110050		Mandarínur	*Citrus reticulata*	Klementína, tangarína, minneóla og aðrir blendingar, tangor (*Citrus reticulata x sinensis*)	
0110990		Annað[3]			
0120000	ii. **Trjáhnetur**				Öll afurðin eftir að skurn hefur verið fjarlægð (að kastaníu-hnetum undanskildum)
0120010		Möndlur	*Prunus dulcis*		
0120020		Parahnetur	*Bertholletia excelsa*		
0120030		Kasúhnetur	*Anacardium occidentale*		
0120040		Kastaníuhnetur	*Castanea sativa*		
0120050		Kókoshnetur	*Cocos nucifera*		
0120060		Heslihnetur	*Corylus avellana*	Stórheslihnetur	
0120070		Goðahnetur	*Macadamia ternifolia*		

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0120080		Pekanhnetur	*Carya illinoensis*		
0120090		Furuhnetur	*Pinus pinea*		
0120100		Pistasíuhnetur	*Pistacia vera*		
0120110		Valhnetur	*Juglans regia*		
0120990		Annað ([3])			
0130000	iii. **Kjarnaávextir**				Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0130010		Epli	*Malus domestica*	Skógarepli	
0130020		Perur	*Pyrus communis*	Sandpera	
0130030		Kveði	*Cydonia oblonga*		
0130040		Trjámispils-aldin ([3])	*Mespilus germanica*		
0130050		Dúnepli ([3])	*Eriobotrya japonica*		
0130990		Annað([3])			
0140000	iv. **Steinaldin**				Öll afurðin eftir að stilkar hafa verið fjarlægðir
0140010		Apríkósur	*Prunus armeniaca*		
0140020		Kirsuber	*Prunus avium, Prunus cerasus*	Sætkirsuber, súrkirsuber	
0140030		Ferskjur	*Prunus persica*	Nektarínur og svipaðir blend-ingar	
0140040		Plómur	*Prunus domestica*	Sveskjuplóma, eðalplóma, kirsuberjaplóma, þyrniplóma, brjóstaber (*Ziziphus zizyphus*)	
0140990		Annað([3])			
0150000	v. **Ber og smá aldin**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja topp/krónu og stilka nema að rifsberjum og sól-berjum undanskildum: ávextir með stilka

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0151000	a) Vínber til neyslu og vínþrúgur				
0151010		**Vínber til neyslu**	*Vitis vinifera*		
0151020		Vínþrúgur	*Vitis vinifera*		
0152000	b) Jarðarber		*Fragaria* spp.		
0153000	c) Klungurber				
0153010		Brómber	*Rubus fruticosus*		
0153020		Daggarber	*Rubus caesius*	Logaber, lóganber, bersaber, múltuber og aðrir *Rubus*-blendingar	
0153030		Hindber	*Rubus idaeus*	Vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x Rubus idaeus*)	
0153990		Annað([3])			
0154000	d) Önnur smá aldin og ber				
0154010		Bláber	*Vaccinium* spp. að undaskildum *V. macrocarpon* og *V. vitis-idaea*	Aðalbláber	
0154020		Trönuber	*Vaccinium macrocarpon*	Rauðber/týtuber (*V. vitis idaea*)	
0154030		Rifsber (rauð og hvít) og sólber	*Ribes nigrum, Ribes rubrum*		
0154040		Stikilsber	*Ribes uva-crispa*	Þar með talið blendingar annarra *Ribes*-tegunda	
0154050		Rósaldin	*Rosa canina*		
0154060		Mórber([4])	*Morus* spp.	Aldin jarðarberjatrés	
0154070		Eplaþyrniber([4]) (miðjarðarhafs trjámispill)	*Crataegus azarolus*	Kívíber (*Actinidia arguta*)	

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0154080		Ylliber([4])	*Sambucus nigra*	Logalauf, reyniviður, eplaþyrni-ber, hafþyrnir/strandþyrnir, snæþyrnir, amalber og önnur ber af trjám	
0154990		Annað([3])			
0160000	vi. **Ýmis aldin**				Öll afurðin eftir að stilkar eða króna hafa verið fjarlægð (ananas)
0161000	a) Ætt hýði				
0161010		Döðlur	*Phoenix dactylifera*		
0161020		Fíkjur	*Ficus carica*		
0161030		Ólífur til átu	*Olea europaea*		
0161040		Gull-appelsínur([4])	*Fortunella* spp.	Marumi gullappelsína, nagami gullappelsína, læmhvatur (*Citrus aurantifolia* x *Fortunella* spp.)	
0161050		Stjörnualdin([4])	*Averrhoa carambola*	Bilimbi	
0161060		Gallaldin([4])	*Diospyros kaki*		
0161070		Jövuplómur([4]) (java plum),	*Syzygium cumini*	Jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber/grumichama (*Eugenia uniflora*)	
0161990		Annað([3])			
0162000	b) Óætt hýði, lítið				
0162010		Kíví	*Actinidia deliciosa* syn. *A. chinensis*		
0162020		Litkaber	*Litchi chinensis*	Tröllígulber, ígulber, vörtuber, gullalldin, búlukka, salak	
0162030		Píslaraldin	*Passiflora edulis*		
0162040		Kaktusfíkja([4]) (cactus fruit)	*Opuntia ficus-indica*		
0162050		Stjörnuepli([4])	*Chrysophyllum cainito*		

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0162060		Persimóna([4]) (Virginíu-kakí)	*Diospyros virginiana*	Svartaldin, mexíkósk pera, grænaldin, gulaldin, mjúkaldin	
0162990		Annað([3])			
0163000	c) Óætt hýði, stórt				
0163010		Lárperur	*Persea americana*		
0163020		Bananar	*Musa x paradisiaca, M. acuminata*	Dvergbanani, mjölbanani, eplabanani	
0163030		Mangó	*Mangifera indica*		
0163040		Papæjualdin	*Carica papaya*		
0163050		Granatepli	*Punica granatum*		
0163060		Morgun-berkja([4])	*Annona cherimola*	Kvöldberkja, sykurepli/sól-berkja, flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkju-viðarætt	
0163070		Gvava([4])	*Psidium guajava*	Drekaávöxtur (*Hylocereus undatus*)	
0163080		Ananas	*Ananas comosus*		
0163090		Brauðaldin([4])	*Artocarpus altilis*	Saðningaraldin	
0163100		Dáraaldin([4])	*Durio zibethinus*		
0163110		Nónberkja([4]) (guanabana)	*Annona muricata*		
0163990		Annað([3])			
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**				
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja toppa (þar sem við á) og mold
0211000	a) Kartöflur		*Solanum tuberosum*		
0212000	b) Hitabeltisrótar-ávextir og -hnýði				

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0212010		Kassava	*Manihot esculenta*	Þerrirót, japönsk þerrirót, fílseyra	
0212020		Sætuhnúðar	*Ipomoea batatas*		
0212030		Mjölrótarhnýði	*Dioscorea* spp.	Svarðarhneta/jíkamarót, mexikönsk jíkamarót	
0212040		Örvarrót([4])	*Maranta arundinacea*		
0212990		Annað([3]),([4])			
0213000	c) Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum				
0213010		Rauðrófur	*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris* var. *conditiva*		
0213020		Gulrætur	*Daucus carota*		
0213030		Hnúðsilla	*Apium graveolens* var. *rapaceum*		
0213040		Piparrót	*Armoracia rusticana*	Hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur	
0213050		Ætifíflar	*Helianthus tuberosus*	Hnúskaljós	
0213060		Nípur	*Pastinaca sativa*		
0213070		Steinseljurót	*Petroselinum crispum*		
0213080		Hreðkur	*Raphanus sativus* var. *sativus*	Vetrarhreðka, japönsk hreðka, ætihreðka og svipuð yrki, tígrishneta (*Cyperus esculentus*)	
0213090		Hafursrót	*Tragopogon porrifolius*	Surtarrót, krókalappa	
0213100		Gulrófur	*Brassica napus* var. *napobrassica*		
0213110		Næpur	*Brassica rapa*		
0213990		Annað([3])			

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0220000	ii. **Laukar**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja hýði sem losnar auðveldlega og mold (þurra) eða rætur og mold (nýja)
0220010		Hvítlaukur	*Allium sativum*		
0220020		Laukur	*Allium cepa*	Aðrir laukar, silfurlaukur	Laukar
0220030		Skalottlaukur	*Allium ascalonicum* (*Allium cepa* var. *aggregatum*)		
0220040		Vorlaukur og pípulaukur	*Allium cepa, Allium fistulosum*	Aðrir vorlaukar og svipuð yrki	Laukar með sýndarstilka og blöð
0220990		Annað([3])			
0230000	iii. **Aldingrænmeti**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja stilka (ef um er að ræða sykurmaís án hýðis og ef um er að ræða blæjuber án bikarblaða)
0231000	a) Náttskuggaætt				
0231010		Tómatar	*Lycopersicum esculentum*	Kirsuberjatómatar, *Physalis* spp., goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*), trjátómatur	
0231020		Paprikur	*Capsicum annuum,* var. *grossum* og var. *longum*	Eldpipar	
0231030		Eggaldin	*Solanum melongena*	Melónupera, ljósaeggaldin, (*S. macrocarpon*)	
0231040		Okra	*Abelmoschus esculentus*		
0231990		Annað([3])			
0232000	b) Graskersætt — með ætu hýði				
0232010		Gúrkur	*Cucumis sativus*		
0232020		Smágúrkur	*Cucumis sativus*		

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0232030		Dvergbítar	*Cucurbita pepo* var. *melopepo*	Sumargrasker, grasker (gáru-grasker), flöskugrasker (*Lagenaria siceraria*), kajót, beiskjugúrka, slöngugúrka, rifjalúffa	
0232990		Annað([3])			
0233000	c) Graskersætt — með óætu hýði				
0233010		Melónur	*Cucumis melo*	Horngúrka	
0233020		Risagrasker	*Cucurbita maxima*	Vetrargrasker, grasker (seinsprottið yrki)	
0233030		Vatnsmelónur	*Citrullus lanatus*		
0233990		Annað([3])			
0234000	d) Sykurmaís		*Zea mays* var. *sacharata*	Dvergmaís	Kjarnar og kólfar án hýðis
0239000	e) Annað aldingrænmeti				
0240000	iv. **Kál**				
0241000	a) Blómstrandi kál				Aðeins hausinn
0241010		Spergilkál	*Brassica oleracea* var. *italica*	Kalabríukál, næpukál, kínaspergilkál	
0241020		Blómkál	*Brassica oleracea* var. *botrytis*		
0241990		Annað([3])			
0242000	b) Kálhöfuð				Öll plantan eftir að búið er að fjarlægja rætur og skemmd blöð
0242010		Rósakál	*Brassica oleracea* var. *gemmifera*		Aðeins kálsknapparnir
0242020		Höfuðkál	*Brassica oleracea* convar. *capitata*	Toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál	
0242990		Annað([3])			
0243000	c) Blaðkál				Öll plantan eftir að búið er að fjarlægja rætur og skemmd blöð

Kenni-númer(1)	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti(2)	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0243010		Kínakál	*Brassica rapa* var. *pekinensis*	Sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál, kínakál	
0243020		Grænkál	*Brassica oleracea* convar. *acephala*	Grænkál, sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál	
0243990		Annað(3)			
0244000	d) Hnúðkál		*Brassica oleracea* var. *gongyloides*		Öll plantan eftir að búið er að fjarlægja rætur, toppa og mold (ef um hana er að ræða)
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**				Öll plantan eftir að búið er að fjarlægja rætur, skemmd ytri blöð og mold (ef um hana er að ræða)
0251000	a) Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt				
0251010		Vorsalat	*Valerianella locusta*	Strábrúða	
0251020		Salat	*Lactuca sativa*	Höfuðsalat, lollo rosso salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat	
0251030		Breiðblaða salatfífill	*Cichorium endivia* var. *latifolium*	Villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat (*C. endivia* var. *crispum/C. intybus* var. *foliosum*), túnfífilsblöð	
0251040		Karsi(4)	*Lepidium sativum*	Mungbaunaspírur, refasmáraspírur	
0251050		Vetrarkarsi(4)	*Barbarea verna*		
0251060		Klettasalat(4)	*Eruca sativa*	Gyltumustarður (*Diplotaxis* spp.)	
0251070		Sinnepskál(4)	*Brassica juncea* var. *rugosa*		
0251080		Lauf og stilkar af *Brassica* spp(4), *þ.m.t. næpukál*	*Brassica* spp.	Misunakál, blöð af baunategundum og hreðkum og önnur ungblöð af plöntum, þ.m.t. af ættkvíslinni Brassica (plönturnar eru uppskornar þegar þær eru komnar með allt að 8 eiginleg laufblöð), hnúðkálsblöð[45],	
0251990		Annað(3)			

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0252000	b) Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)				
0252010		Spínat	*Spinacia oleracea*	Nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (Amaranthus), fílseyra, sandbrúða	
0252020		Súpugull([4])	*Portulaca oleracea*	Diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurt (*Salsola soda*)	
0252030		Blaðbeðja	*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris* var. *cicla* og *B. vulgaris* subsp. *vulgaris* var. *flavescens*	Rauðrófulauf	
0252990		Annað([3])			
0253000	c) Vínviðarlauf([4])		*Vitis vinifera*	Klifurspínat/malabarspínat, bananablöð, klifurakasía	
0254000	d) Brunnperla		*Nasturtium officinale*	Tjarnavafklukka, hærukrossbirkni, vatnsmímósa	
0255000	e) Jólasalat		*Cichorium intybus* var. *foliosum*		
0256000	f) Kryddjurtir				
0256010		Kerfill	*Anthriscus cerefolium*		
0256020		Graslaukur	*Allium schoenoprasum*		
0256030		Blaðsellerí	*Apium graveolens* var. *secalinum*	Fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt, fýlusveipþyrnir	
0256040		Steinselja	*Petroselinum crispum*	Blöð af seljurót	
0256050		Salvía([4])	*Salvia officinalis*	Vetrarsar, sumarsar, hjólkrónublöð	
0256060		Rósmarín([4])	*Rosmarinus officinalis*		
0256070		Blóðberg([4])	*Thymus* spp.	Meiran, kjarrminta	

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0256080		Basilíka([4])	*Ocimum* spp.	Blöð af hjartafró, piparminta, helgibasilíka, basilíka, sítrónu-basil, æt blóm (morgunfrú og önnur), flókajurt, villt betellauf, karrílauf	
0256090		Lárviðarlauf([4])	*Laurus nobilis*	Sítrónugras	
0256100		Fáfnisgras([4])	*Artemisia dracunculus*	Ísópur	
0256990		Annað([3])			
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**				Öll afurðin
0260010		Baunir (með fræbelg)	*Phaseolus vulgaris*	Grænar baunir/garðbaunir/ belgbaunir, glæsibaunir, snittu-baunir, spergilbaunir, þyrpi-baunir, sojabaunir	
0260020		Baunir (án fræbelgs)	*Phaseolus vulgaris*	Breiðbaunir, flögubaunir, risa-baunir, smjörbaunir, augnbaunir	
0260030		Ertur (með fræbelg)	*Pisum sativum*	Sykurertur	
0260040		Ertur (án fræbelgs)	*Pisum sativum*	Garðerta, græn erta, kjúklinga-baunir	
0260050		Linsubaunir([4])	*Lens culinaris* syn. *L. esculenta*		
0260990		Annað([3])			
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja skemmdan plöntuvef, mold og rætur
0270010		Spergill	*Asparagus officinalis*		
0270020		Salatþistlar	*Cynara cardunculus*	Hjólkrónustilkar	
0270030		Sellerí	*Apium graveolens* var. *dulce*		
0270040		Fennika	*Foeniculum vulgare*		
0270050		Ætiþistlar	*Cynara scolymus*	Bananablóm	Öll karfan, þ.m.t. blómbotn
0270060		Blaðlaukur	*Allium porrum*		

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0270070		Rabarbari	*Rheum x hybridum*		Stilkar, eftir að búið er að fjarlægja rætur og blöð
0270080		Bambus-sprotar([4])	*Bambusa vulgaris*		
0270090		Pálmakjarni([4])	*Euterpa oleracea, Cocos nucifera, Bactris gasipaes, Daemonorops jenkinsiana*		
0270990		Annað([3])			
0280000	viii. **Sveppir**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja mold eða ræktunarefni
0280010		Ræktaðir sveppir		Ætisveppur([4]), ostrusveppur, shiitake-sveppur([4]), svepp-mygla (plöntuhlutar)	
0280020		Villtir sveppir([4])		Kantarella, truffla, steinmyrkill, kóngssveppur	
0280990		Annað([3])			
0290000	ix. **Þang og þari**([4])				Öll afurðin eftir að skemmd blöð hafa verið fjarlægð
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**				Þurrkuð fræ
0300010		Baunir	*Phaseolus vulgaris*	Breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir	
0300020		Linsubaunir	*Lens culinaris* syn. *L. esculenta*		
0300030		Ertur	*Pisum sativum*	Kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir	
0300040		Úlfabaunir([4])	*Lupinus* spp.		
0300990		Annað([3])			
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja skurn, stein og hýði, þegar mögulegt er
0401000	i. **Olíufræ**				

Kenni-númer(1)	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti(2)	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0401010		Hörfræ	*Linum usitatissimum*		
0401020		Jarðhnetur	*Arachis hypogaea*		
0401030		Valmúafræ	*Papaver somniferum*		
0401040		Sesamfræ	*Sesamum indicum* syn. *S. orientale*		
0401050		Sólblómafræ	*Helianthus annuus*		
0401060		Repjufræ	*Brassica napus*	Arfanæpa, akurfrækál	
0401070		Sojabaunir	*Glycine max*		
0401080		Mustarðsfræ	*Brassica nigra*		
0401090		Baðmullarfræ	*Gossypium* spp.		Fræhárin ekki fjarlægð
0401100		Risagraskers-fræ(4)	*Cucurbita pepo* var. *oleifera*	Önnur fræ af graskersætt	
0401110		Litunarþistill(4)	*Carthamus tinctorius*		
0401120		Hjólkróna(4)	*Borago officinalis*	Sævarkollur (*Echium plantagineum*), akursteinka (*Buglossoides arvensis*)	
0401130		Akurdoðra(4)	*Camelina sativa*		
0401140		Hampfræ(4)	*Cannabis sativa*		
0401150		Kristpálmafræ	*Ricinus communis*		
0401990		Annað(3)			
0402000	ii. **Olíurík aldin**				
0402010		Ólífur til olíu-framleiðslu(4)	*Olea europaea*		Allt aldinið eftir að búið er að fjarlægja stilka og mold (ef um hana er að ræða)
0402020		Pálmahnetur (pálmaolíu-kjarnar)(4)	*Elaeis guineensis*		

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0402030		Olíupálma-aldin([4])	*Elaeis guineensis*		
0402040		Dúnviðar-aldin([4])	*Ceiba pentandra*		
0402990		Annað([3])			
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**				Heilt korn
0500010		Bygg	*Hordeum* spp.		
0500020		Bókhveiti	*Fagopyrum esculentum*	Halar, frumbyggjanjóli	
0500030		Maís	*Zea mays*		
0500040		Hirsi([4])	*Panicum* spp.	Kólfhirsi, hvingresi, fingurhirsi, perluhirsi	
0500050		Hafrar	*Avena sativa*		
0500060		Hrísgrjón	*Oryza sativa*	Villt hrísgrjón (*Zizania aquatica*)	
0500070		Rúgur	*Secale cereale*		
0500080		Dúrra([4])	*Sorghum* spp.		
0500090		Hveiti	*Triticum aestivum, T. durum*	Spelt, rúghveiti	
0500990		Annað([3])		Fræ af kanarígrasi (*Phalaris canariensis*)	
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**				
0610000	i. **Te**	Te	*Camellia sinensis*		Þurrkuð lauf, stilkar og blóm af *Camellia sinensis*, gerjuð eða meðhöndluð á annan hátt
0620000	ii. **Kaffibaunir**([4])		*Coffea arabica, Coffea canephora, Coffea. liberica*		Grænar baunir
0630000	iii. **Jurtate**([4]),([6]) **(þurrkað)**				
0631000	a) Blóm				Allt blómið eftir að búið er að fjarlægja stilka og skemmd blöð

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0631010		Kamillublóm	*Matricaria recutita, Chamaemelum nobile*		
0631020		Blóm af læknakólfi	*Hibiscus sabdariffa*		
0631030		Rósablöð	*Rosa* spp.		
0631040		Jasmínublóm	*Jasminum officinale*	Ylliblóm (*Sambucus nigra*)	
0631050		Lindiblóm	*Tillia cordata*		
0631990		Annað([3])			
0632000	b) Lauf				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja rætur og skemmd blöð
0632010		Jarðarberjalauf	*Fragaria* spp.		
0632020		Rauðrunnalauf	*Aspalathus* spp.	Laufblöð af musteristré	
0632030		Indíánaþyrnis-lauf (Maté)	*Ilex paraguariensis*		
0632990		Annað([3])			
0633000	c) Rætur				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja toppa og mold
0633010		Garðabrúðurót	*Valeriana officinalis*		
0633020		Ginsengrót	*Panax ginseng*		
0633990		Annað([3])			
0639000	d) Önnur jurtate				
0640000	iv. **Kakóbaunir**([4]), **(gerjaðar eða þurrkaðar)**		*Theobroma cacao*		Grænar baunir
0650000	v. **Karób**([4]) **(Jóhannesarbrauð)**		*Ceratonia siliqua*		Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja stilka eða krónu
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir)**		*Humulus lupulus*		Þurrkaðir aldinkollar, þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft
0800000	8. **KRYDD**([4])				Öll afurðin, þurrkuð

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0810000	i. **Fræ**				
0810010		Anís	*Pimpinella anisum*		
0810020		Ilmfrú	*Nigella sativa*		
0810030		Sellerífræ	*Apium graveolens*	Skessujurtarfræ	
0810040		Kóríanderfræ	*Coriandrum sativum*		
0810050		Kúmínfræ	*Cuminum cyminum*		
0810060		Dillfræ	*Anethum graveolens*		
0810070		Fennikufræ	*Foeniculum vulgare*		
0810080		Grikkjasmári	*Trigonella foenum-graecum*		
0810090		Múskat	*Myristica fragans*		
0810990		Annað([3])			
0820000	ii. **Aldin og ber**				
0820010		Allrahanda	*Pimenta dioica*		
0820020		Kínapipar (aníspipar)	*Zanthoxylum piperitum*		
0820030		Kúmen	*Carum carvi*		
0820040		Kardimommur	*Elettaria cardamomum*		
0820050		Einiber	*Juniperus communis*		
0820060		Pipar, svartur, grænn og hvítur	*Piper nigrum*	Langpipar, rósapipar	
0820070		Vanillustangir	*Vanilla fragrans* syn. *Vanilla planifolia*		
0820080		Tamarind	*Tamarindus indica*		
0820990		Annað([3])			

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0830000	iii. **Börkur**				
0830010		Kanill	*Cinnamomum* spp.	Kassíukanill	
0830990		Annað([3])			
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**				
0840010		Lakkrísrót	*Glycyrrhiza glabra*		
0840020		Engifer	*Zingiber officinale*		
0840030		Túrmerik (kúrkúmín)	*Curcuma* spp.		
0840040		Piparrót	*Armoracia rusticana*		
0840990		Annað([3])			
0850000	v. **Blómknappar**				
0850010		Negull	*Syzygium aromaticum*		
0850020		Kapers	*Capparis spinosa*		
0850990		Annað([3])			
0860000	vi. **Fræni**				
0860010		Saffran	*Crocus sativus*		
0860990		Annað([3])			
0870000	vii. **Frækápur**				
0870010		Múskatblóm	*Myristica fragrans*		
0870990		Annað([3])			
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR** ([4])				
0900010		Sykurrófur (rætur)	*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris* var. *altissima*		Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja toppa og mold

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
0900020		Sykurreyr	*Saccharum officinarum*		Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja skemmdan plöntuvef, mold og rætur
0900030		Kaffifífils-rætur([4])	*Cichorium intybus*		Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja toppa og mold
0900990		Annað([3])			
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR**				
1010000	i. **Vefur**				Öll afurðin
1011000	a) Svín		*Sus scrofa*		
1011010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1011020		Fita			
1011030		Lifur			
1011040		Nýru			
1011050		Ætur sláturmatur			
1011990		Annað([3])			
1012000	b) Nautgripir		*Bos* spp.		
1012010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1012020		Fita			
1012030		Lifur			
1012040		Nýru			
1012050		Ætur sláturmatur			
1012990		Annað([3])			
1013000	c) Sauðfé		*Ovis aries*		
1013010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
1013020		Fita			
1013030		Lifur			
1013040		Nýru			
1013050		Ætur sláturmatur			
1013990		Annað([3])			
1014000	d) Geitur		*Capra hircus*		
1014010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1014020		Fita			
1014030		Lifur			
1014040		Nýru			
1014050		Ætur sláturmatur			
1014990		Annað([3])			
1015000	e) Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar		*Equus* spp.		
1015010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1015020		Fita			
1015030		Lifur			
1015040		Nýru			
1015050		Ætur sláturmatur			
1015990		Annað([3])			

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
1016000	f) Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur		*Gallus gallus, Anser anser, Anas platyrhynchos, Meleagris gallopavo, Numida meleagris, Coturnix coturnix, Struthio camelus, Columba* spp.		
1016010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1016020		Fita			
1016030		Lifur			
1016040		Nýru			
1016050		Ætur sláturmatur			
1016990		Annað([3])			
1017000	g) Önnur húsdýr			Kanína, kengúra, hjartardýr	
1017010		Vöðvi			Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1017020		Fita			
1017030		Lifur			
1017040		Nýru			
1017050		Ætur sláturmatur			
1017990		Annað([3])			
1020000	ii. **Mjólk**				Heil afurð miðað við 4% fituinnihald, miðað við þyngd ([7])
1020010		Nautgripir			
1020020		Sauðfé			
1020030		Geitur			
1020040		Hestar			

Kenni-númer([1])	Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um	Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um	Vísindaheiti([2])	Dæmi um skyld yrki eða aðrar afurðir sem sömu hámarksgildi leifa eiga við um	Hluti afurðanna sem hámarksgildi leifa eiga við um
1020990		Annað([3])			
1030000	iii. **Fuglsegg**				Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja skurnina ([8])
1030010		Kjúklingar			
1030020		Endur			
1030030		Gæsir			
1030040		Kornhænur			
1030990		Annað([3])			
1040000	iv. **Hunang**		*Apis mellifera, Melipona* spp.	Drottningarhunang, frjókorn, vaxkaka með hunangi (vax-kökuhunang)	Öll afurðin
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr**		*Rana* spp. *Crocodilia* spp.	Froskalappir, krókódílar	
1060000	vi. **Sniglar**		*Helix* spp.		Öll afurðin eftir að búið er að fjarlægja skelina
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**			Villt veiðidýr	Kjöt sem búið er að fitusnyrta
1100000	11. **FISKUR, FISKAFURÐIR, SKELFISKUR, LINDÝR OG ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI** ([9])				
1200000	12. **UPPSKERA EÐA HLUTAR UPPSKERU, EINGÖNGU ÆTLAÐIR Í FÓÐUR** ([9])				

([1]) Kenninúmerið er sett fram í þessum viðauka og er ætlað sem flokkun í þessum og öðrum tengdum viðaukum við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
([2]) Vísindaheiti þeirra afurða sem eru taldar upp í dálkinum „Dæmi um einstakar afurðir innan flokkanna sem hámarksgildi leifa eiga við um“ eru gefin upp þar sem því verður við komið og þau skipta máli. Fylgja skal alþjóðlega flokkunarkerfinu fyrir ræktaðar plöntur eftir því sem unnt er.
([3]) „Annað“ á við um allt sem ekki er sérstaklega getið undir öðrum kenninúmerum í „Flokkar sem hámarksgildi leifa eiga við um“.
([4]) Hámarksgildi leifa í II. og III. viðauka fyrir afurðina gilda ekki um afurðir eða þá hluta afurðarinnar sem eru sérstaklega ætlaðir sem innihaldsefni í fóður, þangað til sérstök hámarksgildi leifa taka gildi.
([5]) Frá og með 1. janúar 2017 gilda hámarksgildi leifa einnig um hnúðkálsblöð.
([6]) Svo fremi að þau séu ekki tilgreind í öðrum vöruflokkum.
([7]) Í öllum tilvikum skulu hámarksgildi leifa gefin upp í mg/kg af hrámjólk.Ef skilgreining á leifunum er merkt sem fituleysanleg (með bókstafnum F) skulu hámarksgildi leifa byggjast á hrámjólk úr kúm með 4% fituinnihald miðað við þyngd; að því er varðar hrámjólk úr öðrum tegundum skulu hámarksgildi leifa aðlöguð hlutfallslega samkvæmt fituinnihaldi hrámjólkur úr þeirri tegund.
([8]) Í öllum tilvikum skulu hámarksgildi leifa gefin upp í mg/kg af eggjum.Ef skilgreining á leifunum er merkt sem fituleysanleg (með F) skulu hámarksgildi leifa byggjast á hænueggjum með 10% fituinnihald miðað við þyngd; að því er varðar egg úr öðrum tegundum skulu hámarksgildi leifa aðlöguð hlutfallslega samkvæmt fituinnihaldi eggja úr þeirri tegund ef fituinnihaldið er hærra en 10% miðað við þyngd.
([9]) Hámarksgildi leifa eiga ekki við fyrr en einstakar afurðir eru auðkenndar og skráðar.“

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 293/2013 **2014/EES/4/18**

frá 20. mars 2013

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir emamektínbensóat, etófenprox, etoxasól, flútríafól, glýfosfat, fosmet, pýraklóstróbín, spínósað 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 etoxasól, glýfosat og pýraklóstróbín. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir emamektínbensóat, etófenprox, flútríafól, fosmet, próþíókónasól, spínósað og spírótetramat.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem inniheldur virka efnið próþíókónasól til notkunar á repjufræ, hörfræ, valmúafræ og mustarðsfræ, 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 fosmet var slík umsókn lögð fram varðandi ólífur til átu, kartöflur og repjufræ.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

5) 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 ([2]). Matvælaöryggisstofnunin sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

6) Að því er varðar notkun próþíókónasóls á repjufræ, hörfræ, valmúafræ og mustarðsfræ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í rökstuddum álitum sínum að frekari gögn séu nauðsynleg til að fjalla um stöðugleika leifa sem falla undir skilgreininguna á leifum í tengslum við áhættumatið fyrir plöntur. Matvælaöryggisstofnunin lagði enn fremur áherslu á að góðar starfsvenjur í landbúnaði varði afurð sem inniheldur bæði bixafen og próþíókónasól. Af þessum sökum skal taka fyrirliggjandi gögn um hækkun á hámarksgildum leifa fyrir bixafen einnig til athugunar. Gildandi hámarksgildi leifa skulu því haldast óbreytt.

7) 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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 96, 5.4.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru fáanlegar á http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for phosmet in various crops“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(2), 2582, [27 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2582.
„Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for prothioconazole in rape seed, linseed, poppy seed and mustard seed“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(11), 2952, [35 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2952.

hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka 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.

8) Hinn 7. júlí 2012 samþykkti alþjóðamatvælaskrárráðið ([3]) CXL-hámarksgildi fyrir emamektínbensóat, etófenprox, etoxasól, flútríafól, glýfosat, pýraklóstróbín, spínósað og spírótetramat. Þessi CXL-hámarksgildi skal skrá í reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem hámarksgildi leifa að undanskildum þeim CXL-hámarksgildum sem eru ekki örugg fyrir evrópskan neytendahóp og Evrópusambandið lagði fram fyrirvara um hjá alþjóðamatvælaskrárráðinu([4]).

9) Á grundvelli rökstuddsálits 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.

10) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

11) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

12) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

13) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða skal í þessari reglugerð kveðið á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar á löglegan hátt áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

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 REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar á lögmætan hátt fyrir 6. apríl 2013.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún skal þó gilda frá 6. október 2013 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fosmet í ólífum til átu og repjufræi, annars vegar með kenninúmer 0161030 og hins vegar 0401060.

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

Gjört í Brussel 20. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([3]) Skýrslur Codex-nefndarinnar um varnarefnaleifar eru fáanlegar á:http://www.codexalimentarius.org/download/report/777/REP12_PRe.pdf Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla. II. og III. viðbætir. 35. fundur. Róm, Ítalía, 2.–7. júlí 2012.

([4]) „Scientific support for preparing an EU position in the 44th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)“ *Tíðindi Matvæla-öryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(7), 2859 [155 bls], doi:10.2903/j.efsa.2012.2859.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir etoxasól, glýfosat og pýraklóstróbín í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Etoxasól	Glýfosat	Pýraklóstróbín (F)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**			
0110000	i. **Sítrusávextir**	0,1		
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)		0,1 (*)	1
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)		0,5	2
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)		0,1 (*)	1
0110040	Súraldin		0,1 (*)	1
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)		0,5	1
0110990	Annað		0,1 (*)	1
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,02 (*)	0,1 (*)	
0120010	Möndlur			0,02 (*)
0120020	Parahnetur			0,02 (*)
0120030	Kasúhnetur			0,02 (*)
0120040	Kastaníuhnetur			0,02 (*)
0120050	Kókoshnetur			0,02 (*)
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)			0,02 (*)
0120070	Goðahnetur			0,02 (*)
0120080	Pekanhnetur			0,02 (*)
0120090	Furuhnetur			0,02 (*)
0120100	Pistasíuhnetur			1
0120110	Valhnetur			0,02 (*)
0120990	Annað			0,02 (*)
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	**0,07**	0,1 (*)	0,3
0130010	Epli (skógarepli)			
0130020	Perur (sandperur)			
0130030	Kveði			
0130040	Trjámispilsaldin	(**)	(**)	
0130050	Dúnepli	(**)	(**)	
0130990	Annað			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0140000	iv. **Steinaldin**		0,1[2] (*)	
0140010	Apríkósur	0,1		0,2
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	0,02 (*)		**3**
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	0,1		**0,3**
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)	0,02 (*)		**0,8**
0140990	Annað	0,02 (*)		0,02 (*)
0150000	v. **Ber og smá aldin**			
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	0,5	0,5	
0151010	Vínber til neyslu			1
0151020	Vínþrúgur			2
0152000	b) *Jarðarber*	0,2	0,1 (*)	**1,5**
0153000	c) *Klungurber*	0,02 (*)	0,1 (*)	
0153010	Brómber			**3**
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)			2
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (Rubus arcticus), mjaðarhindber (Rubus arcticus x idaeus))			**3**
0153990	Annað			2
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	0,02 (*)	0,1 (*)	
0154010	Bláber (aðalbláber)			**4**
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))			3
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber			3
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar annarra *Ribes*-tegunda)			3
0154050	Rósaldin	(**)	(**)	3
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	(**)	(**)	3
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	(**)	(**)	3
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	(**)	(**)	3
0154990	Annað			3
0160000	vi. **Ýmis aldin**	0,02 (*)		
0161000	a) *Ætt hýði*			0,02 (*)
0161010	Döðlur		0,1 (*)	
0161020	Fíkjur		0,1 (*)	
0161030	Ólífur til átu		1	
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella* spp.))		0,1 (*)	
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	(**)	(**)	
0161060	Gallaldin	(**)	(**)	
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	(**)	(**)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0161990	Annað		0,1 (*)	
0162000	b) *Óætt hýði, lítið*		0,1 (*)	0,02 (*)
0162010	Kíví			
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)			
0162030	Píslaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur	(**)	(**)	
0162050	Stjörnuepli	(**)	(**)	
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	(**)	(**)	
0162990	Annað			
0163000	c) *Óætt hýði, stórt*		0,1 (*)	
0163010	Lárperur			0,02 (*)
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)			0,02 (*)
0163030	Mangó			0,05
0163040	Papæjualdin			**0,07**
0163050	Granatepli			0,02 (*)
0163060	Morgunberkjur (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	(**)	(**)	0,02 (*)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))	(**)	(**)	0,02 (*)
0163080	Ananas			0,02 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	(**)	(**)	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	(**)	(**)	0,02 (*)
0163110	Nónberkjur	(**)	(**)	0,02 (*)
0163990	Annað			0,02 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**			
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	0,02 (*)		
0211000	a) *Kartöflur*		0,5	0,02 (*)
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*		0,1 (*)	0,02 (*)
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)			
0212020	Sætuhnúðar			
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)			
0212040	Örvarrót	(**)	(**)	
0212990	Annað			
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*		0,1 (*)	
0213010	Rauðrófur			0,1
0213020	Gulrætur			0,1
0213030	Hnúðsilla			0,3
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)			0,3

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0213050	Ætifíflar			0,02 (*)
0213060	Nípur			0,3
0213070	Steinseljurætur			0,1
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))			0,2
0213090	Hafursrætur (svartrætur)			0,1
0213100	Gulrófur			0,02 (*)
0213110	Næpur			0,02 (*)
0213990	Annað			0,02 (*)
0220000	ii. **Laukar**	0,02 (*)	0,1 (*)	
0220010	Hvítlaukur			0,2
0220020	Laukar (silfurlaukur)			**1,5**
0220030	Skalottlaukur			0,2
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)			1,5
0220990	Annað			0,02 (*)
0230000	iii. **Aldingrænmeti**			
0231000	a) *Náttskuggaætt*		0,1 (*)	
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	0,1		0,3
0231020	Paprikur (eldpipar)	0,02 (*)		0,5
0231030	Eggaldin (melónuperur)	0,1		0,3
0231040	Okra	0,02 (*)		0,02 (*)
0231990	Annað	0,02 (*)		0,02 (*)
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,02 (*)	0,1 (*)	**0,5**
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))			
0232990	Annað			
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	0,05	0,1 (*)	0,5
0233010	Melónur (horngúrkur)			
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað			
0234000	d) *Sykurmaís*	0,02 (*)	**3**	0,02 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*		0,1 (*)	0,02 (*)
0240000	iv. **Kál**	0,02 (*)	0,1 (*)	
0241000	a) *Blómstrandi kál*			0,1
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0241020	Blómkál			
0241990	Annað			
0242000	b) *Kálhöfuð*			
0242010	Rósakál			0,2
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)			0,2
0242990	Annað			0,02 (*)
0243000	c) *Blaðkál*			1,5
0243010	Kínakál (sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)			
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)			
0243990	Annað			
0244000	d) *Hnúðkál*			0,02 (*)
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**		0,1 (*)	
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	0,02 (*)		
0251010	Vorsalat (strábrúða)			10
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)			2
0251030	Breiðblaða salatfífill (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)			2
0251040	Karsi			2
0251050	Vetrarkarsi	(**)	(**)	2
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)			2
0251070	Sinnepskál	(**)	(**)	2
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))			2
0251990	Annað			2
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*	0,02 (*)		
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (Amaranthus))			0,5
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	(**)	(**)	2
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)			0,5
0252990	Annað			0,5
0253000	c) *Vínviðarlauf*	(**)	(**)	0,02 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,02 (*)		0,02 (*)
0255000	e) *Jólasalat*	0,02 (*)		0,02 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir*			2
0256010	Kerfill	0,02 (*)		
0256020	Graslaukur	0,02 (*)		
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	0,02 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0256040	Steinselja	0,02 (*)		
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	(**)	(**)	
0256060	Rósmarín	(**)	(**)	
0256070	Blóðberg (meiran, kjarrminta)	(**)	(**)	
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	(**)	(**)	
0256090	Lárviðarlauf	(**)	(**)	
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	(**)	(**)	
0256990	Annað (æt blóm)	0,02 (*)		
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	0,02 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)			
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)			
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)			
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, grænar ertur, kjúklingabaunir)			
0260050	Linsubaunir			
0260990	Annað			
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	0,02 (*)	0,1 (*)	
0270010	Spergill			0,02 (*)
0270020	Salatþistlar			0,02 (*)
0270030	Sellerí			0,02 (*)
0270040	Fennika			0,02 (*)
0270050	Ætiþistlar			2
0270060	Blaðlaukur			0,5
0270070	Rabarbari			0,02 (*)
0270080	Bambussprotar	(**)	(**)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	(**)	(**)	0,02 (*)
0270990	Annað			0,02 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,02 (*)		0,02 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, shiitake-sveppur)		0,1 (*)	
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)		50	
0280990	Annað		0,1 (*)	
0290000	ix. **Þang og þari**	(**)	(**)	0,02 (*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,02 (*)		0,3
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)		2	
0300020	Linsubaunir		10	
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)		10	
0300040	Úlfabaunir		10	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0300990	Annað		0,1 (*)	
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**			
0401000	i. **Olíufræ**	0,05 (*)		
0401010	Hörfræ		10	0,2
0401020	Jarðhnetur		0,1 (*)	0,04
0401030	Valmúafræ		0,1 (*)	0,2
0401040	Sesamfræ		0,1 (*)	0,2
0401050	Sólblómafræ		20	0,3
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)		10	0,2
0401070	Sojabaunir		20	0,02 (*)
0401080	Mustarðsfræ		10	0,2
0401090	Baðmullarfræ		10	0,3
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)		0,1 (*)	0,02 (*)
0401110	Litunarþistill	(**)	(**)	0,2
0401120	Hjólkróna	(**)	(**)	0,2
0401130	Akurdoðra	(**)	(**)	0,2
0401140	Hampfræ		0,1 (*)	0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ	(**)	(**)	0,2
0401990	Annað		0,1 (*)	0,02 (*)
0402000	ii. **Olíurík aldin**	0,02 (*)		0,02 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		1	
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	(**)	(**)	
0402030	Pálmaaldin	(**)	(**)	
0402040	Dúnviðaraldin	(**)	(**)	
0402990	Annað		0,1 (*)	
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**	0,02 (*)		
0500010	Bygg		20	**1**
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)		0,1 (*)	0,02 (*)
0500030	Maís		1	0,02 (*)
0500040	Hirsi (kólfhirsi, hvingresi)		0,1 (*)	0,02 (*)
0500050	Hafrar		20	**1**
0500060	Hrísgrjón		0,1 (*)	0,02 (*)
0500070	Rúgur		10	**0,2**
0500080	Dúrra		20	**0,5**
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)		10	**0,2**
0500990	Annað		0,1 (*)	0,02 (*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**	15	2	0,05 (*)
0620000	ii. **Kaffibaunir**	(**)	(**)	0,2
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	(**)	(**)	0,05 (*)
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	Indíánaþyrnislauf (Maté)	(**)	(**)	
0632990	Annað	(**)	(**)	
0633000	c) *Rætur*	(**)	(**)	
0633010	Garðabrúðurót	(**)	(**)	
0633020	Ginsengrót	(**)	(**)	
0633990	Annað	(**)	(**)	
0639000	d) *Önnur jurtate*	(**)	(**)	
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	(**)	(**)	0,05 (*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	(**)	(**)	0,05 (*)
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	15	0,1 (*)	10
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	(**)	(**)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0820020	Aníspipar (kínapipar)	(**)	(**)	
0820030	Kúmen	(**)	(**)	
0820040	Kardimommur	(**)	(**)	
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	Túrmerik (kúrkúmín)	(**)	(**)	
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	Sykurrófur (rætur)	(**)	(**)	
0900020	Sykurreyr	(**)	(**)	
0900030	Kaffifífilsrætur	(**)	(**)	
0900990	Annað	(**)	(**)	
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 unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**	0,01 (*)		0,05 (*)
1011000	a) *Svín*			
1011010	Kjöt		0,05 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1011020	Fita, án magurs kjöts		0,05 (*)	
1011030	Lifur		0,05 (*)	
1011040	Nýru		0,5	
1011050	Ætur sláturmatur		0,05 (*)	
1011990	Annað		0,05 (*)	
1012000	b) *Nautgripir*			
1012010	Kjöt		0,05 (*)	
1012020	Fita		0,05 (*)	
1012030	Lifur		0,2	
1012040	Nýru		2	
1012050	Ætur sláturmatur		0,05 (*)	
1012990	Annað		0,05 (*)	
1013000	c) *Sauðfé*		0,05 (*)	
1013010	Kjöt			
1013020	Fita			
1013030	Lifur			
1013040	Nýru			
1013050	Ætur sláturmatur			
1013990	Annað			
1014000	d) *Geitur*		0,05 (*)	
1014010	Kjöt			
1014020	Fita			
1014030	Lifur			
1014040	Nýru			
1014050	Ætur sláturmatur			
1014990	Annað			
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 (*)	
1016030	Lifur		0,05 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1016040	Nýru		0,1 (*)	
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**	0,01 (*)	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**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1030010	Kjúklingar			
1030020	Endur	(**)	(**)	
1030030	Gæsir	(**)	(**)	
1030040	Kornhænur	(**)	(**)	
1030990	Annað	(**)	(**)	
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	(**)	(**)	0,05 (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	(**)	(**)	0,05 (*)
1060000	vi. **Sniglar**	(**)	(**)	0,05 (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	(**)	(**)	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.
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.
(F) = Fituleysanlegt.“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað dálkanna fyrir emamektínbensóat, etófenprox, flútríafól, fosmet, spínósað og spírótetramat í A-hluta komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Emamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín	Etófenprox (F)	Flútríafól	Fosmet (fosmet og fosmetoxon gefið upp sem fosmet) (R)	Spínósað: summa spínósaðs A og spínósýns D, gefin upp sem spínósað (F)	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)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**						
0110000	i. **Sítrusávextir**	0,01 (*)	1	0,2	0,2	0,3	1
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)						
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)						
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)						
0110040	Súraldin						
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)						
0110990	Annað						
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,01 (*)		0,05 (*)			0,5
0120010	Möndlur		0,01 (*)		2	1	
0120020	Parahnetur		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0120030	Kasúhnetur		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0120040	Kastaníuhnetur		0,5		2	**0,07**	
0120050	Kókoshnetur		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)		0,5		0,1	**0,07**	
0120070	Goðahnetur		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0120080	Pekanhnetur		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0120090	Furuhnetur		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0120100	Pistasíuhnetur		0,01 (*)		2	**0,07**	
0120110	Valhnetur		0,01 (*)		2	**0,07**	
0120990	Annað		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,07**	
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	0,02	1	**0,3**	0,2		1
0130010	Epli (skógarepli)					1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0130020	Perur (sandperur)					1	
0130030	Kveði					0,5	
0130040	Trjámispilsaldin					0,5	
0130050	Dúnepli					0,5	
0130990	Annað					0,5	
0140000	iv. **Steinaldin**			0,05 (*)		1	3
0140010	Apríkósur	0,02	1		0,05 (*)		
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	0,01 (*)	1		1		
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	**0,03**	**0,6**		1		
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)	0,02	1		0,6		
0140990	Annað	0,01 (*)	0,5		0,05 (*)		
0150000	v. **Ber og smá aldin**						
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	0,05	5		0,05 (*)	0,5	2
0151010	Vínber til neyslu			0,05 (*)			
0151020	Vínþrúgur			1			
0152000	b) *Jarðarber*	0,05	1	0,5	0,05 (*)	0,3	0,1 (*)
0153000	c) *Klungurber*	0,01 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)
0153010	Brómber		1			1,5	
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)		1			**1**	
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (Rubus arcticus), mjaðarhindber (Rubus arcticus x idaeus))		1			1,5	
0153990	Annað		0,01 (*)			0,02 (*)	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	0,01 (*)		0,05 (*)			0,1 (*)
0154010	Bláber (aðalbláber)		1		10	**0,4**	
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))		1		10	0,02 (*)	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		1		2	0,3	
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*-tegundir)		1		0,05 (*)	0,3	
0154050	Rósaldin		0,01 (*)		2	0,3	
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)		0,01 (*)		2	0,02 (*)	
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))		0,01 (*)		2	0,3	
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)		0,01 (*)		2	0,3	
0154990	Annað		0,01 (*)		2	0,02 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0160000	vi. **Ýmis aldin**	0,01 (*)					
0161000	a) *Ætt hýði*			0,05 (*)			0,1 (*)
0161010	Döðlur		0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0161020	Fíkjur		1		2	0,02 (*)	
0161030	Ólífur til átu		0,01 (*)		**3**	0,02 (*)	
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella* spp.))		0,01 (*)		2	0,02 (*)	
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)		0,01 (*)		2	0,02 (*)	
0161060	Gallaldin		1		0,05 (*)	0,05	
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))		0,01 (*)		2	0,02 (*)	
0161990	Annað		0,01 (*)		2	0,02 (*)	
0162000	b) *Óætt hýði, lítið*			0,05 (*)			
0162010	Kíví		1		0,05 (*)	0,2	0,3
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)		0,01 (*)		2	0,02 (*)	15
0162030	Píslaraldin		0,01 (*)		0,05 (*)	**0,7**	0,1 (*)
0162040	Kaktusfíkjur		0,01 (*)		2	0,02 (*)	0,1 (*)
0162050	Stjörnuepli		0,01 (*)		2	0,02 (*)	0,1 (*)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)		0,01 (*)		2	0,02 (*)	0,1 (*)
0162990	Annað		0,01 (*)		2	0,02 (*)	0,1 (*)
0163000	c) *Óætt hýði, stórt*						
0163010	Lárperur		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,7
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)		0,01 (*)	0,3	0,05 (*)	2	0,1 (*)
0163030	Mangó		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	**0,3**
0163040	Papæjualdin		0,01 (*)	0,05 (*)	2	0,5	0,4
0163050	Granatepli		1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163060	Morgunberkjur (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)		0,01 (*)	0,05 (*)	2	0,02 (*)	0,1 (*)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))		0,01 (*)	0,05 (*)	2	0,02 (*)	0,1 (*)
0163080	Ananas		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0163990	Annað		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,1 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**				0,05 (*)		
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	0,01 (*)					
0211000	a) *Kartöflur*		0,5	0,2		0,02 (*)	0,8
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*		0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,1 (*)
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)						
0212020	Sætuhnúðar						
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)						
0212040	Örvarrætur						
0212990	Annað						
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*		0,01 (*)				0,1 (*)
0213010	Rauðrófur			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213020	Gulrætur			0,2		0,02 (*)	
0213030	Hnúðsilla			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213050	Ætifíflar			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213060	Nípur			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213070	Steinseljurætur			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))			0,05 (*)		0,3	
0213090	Hafursrætur (svartrætur)			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213100	Gulrófur			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213110	Næpur			0,05 (*)		0,02 (*)	
0213990	Annað			0,05 (*)		0,02 (*)	
0220000	ii. **Laukar**	0,01 (*)		0,05 (*)			
0220010	Hvítlaukur		0,5			0,1	0,1 (*)
0220020	Laukar (silfurlaukur)		0,5			0,2	**0,4**
0220030	Skalottlaukur		0,01 (*)			0,1	0,1 (*)
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)		0,01 (*)			**4**	0,1 (*)
0220990	Annað		0,01 (*)			0,1	0,1 (*)
0230000	iii. **Aldingrænmeti**						
0231000	a) *Náttskuggaætt*	**0,02**					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))		1	0,3		1	2
0231020	Paprikur (eldpipar)		2	1		2	2
0231030	Eggaldin (melónuperur)		0,5	0,3		1	2
0231040	Okra		0,01 (*)	0,05 (*)		1	1
0231990	Annað		0,01 (*)	0,05 (*)		1	1
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,01 (*)		0,05 (*)			0,2
0232010	Gúrkur		0,2			1	
0232020	Smágúrkur		0,01 (*)			0,2	
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))		0,01 (*)			0,2	
0232990	Annað		0,01 (*)			0,2	
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	0,01 (*)		0,3		1	0,2
0233010	Melónur (horngúrkur)		0,5				
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)		0,5				
0233030	Vatnsmelónur		0,5				
0233990	Annað		0,01 (*)				
0234000	d) *Sykurmaís*	0,01 (*)	0,05	0,05 (*)		0,02 (*)	0,1 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	**0,02**	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,1 (*)
0240000	iv. **Kál**	0,01 (*)		0,05 (*)		2	
0241000	a) *Blómstrandi kál*		0,2				1
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)						
0241020	Blómkál						
0241990	Annað						
0242000	b) *Kálhöfuð*						
0242010	Rósakál		2				0,3
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)		2				2
0242990	Annað		0,2				0,1 (*)
0243000	c) *Blaðkál*		0,2				7
0243010	Kínakál (sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)						
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)						
0243990	Annað						
0244000	d) *Hnúðkál*		0,2				2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**			0,05 (*)			
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*					10	7
0251010	Vorsalat (strábrúða)	1	3				
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)	1	3				
0251030	Breiðblaða salatfífill (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)	0,2	3				
0251040	Karsi	1	3				
0251050	Vetrarkarsi	1	0,01 (*)				
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)	1	3				
0251070	Sinnepskál	1	0,01 (*)				
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))	1	0,01 (*)				
0251990	Annað	1	0,01 (*)				
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*	0,01 (*)				10	7
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (Amaranthus))		3				
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))		0,01 (*)				
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)		3				
0252990	Annað		0,01 (*)				
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,01 (*)	0,01 (*)			10	0,1 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)	0,01 (*)			10	7
0255000	e) *Jólasalat*	0,01 (*)	0,01 (*)			10	0,1 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir*	1	3				4
0256010	Kerfill					10	
0256020	Graslaukur					10	
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)					10	
0256040	Steinselja					60	
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)					10	
0256060	Rósmarín					10	
0256070	Blóðberg (meiran, kjarrminta)					10	
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)					10	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0256090	Lárviðarlauf					10	
0256100	Fáfnisgras (ísópur)					10	
0256990	Annað (æt blóm)					10	
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	0,01 (*)					**1,5**
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)		0,5	0,05 (*)		0,5	
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)		0,5	0,05 (*)		0,3	
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)		0,01 (*)	0,05 (*)		0,5	
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, grænar ertur, kjúklingabaunir)		0,01 (*)	0,1		0,3	
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
0260990	Annað		0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**		0,01 (*)	0,05 (*)			
0270010	Spergill	0,01 (*)				0,2	0,1 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)				0,2	0,1 (*)
0270030	Sellerí	0,01 (*)				5	4
0270040	Fennika	0,01 (*)				5	0,1 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,1				0,2	0,1 (*)
0270060	Blaðlaukur	0,01 (*)				0,5	0,1 (*)
0270070	Rabarbari	0,01 (*)				0,2	0,1 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)				0,2	0,1 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)				0,2	0,1 (*)
0270990	Annað	0,01 (*)				0,2	0,1 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,1 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, shiitake-sveppur)						
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)						
0280990	Annað						
0290000	ix. **Þang og þari**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,1 (*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	**2**
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)		**0,05**				
0300020	Linsubaunir		0,5				
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)		0,5				
0300040	Úlfabaunir		0,5				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0300990	Annað		0,01 (*)				
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)				0,02 (*)	
0401000	i. **Olíufræ**				**0,05** (*)		
0401010	Hörfræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401020	Jarðhnetur		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401030	Valmúafræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)		0,05	0,2			0,1 (*)
0401070	Sojabaunir		0,01 (*)	**0,4**			**4**
0401080	Mustarðsfræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401090	Baðmullarfræ		0,01 (*)	0,2			**0,4**
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401110	Litunarþistill		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401120	Hjólkróna		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401130	Akurdoðra		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401140	Hampfræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0401990	Annað		0,01 (*)	0,2			0,1 (*)
0402000	ii. **Olíuríkt aldin**		0,01 (*)	0,05 (*)			0,1 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				3		
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)				0,05 (*)		
0402030	Pálmaaldin				0,05 (*)		
0402040	Dúnviðaraldin				0,05 (*)		
0402990	Annað				0,05 (*)		
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**	0,01 (*)	0,5	0,5		1	0,1 (*)
0500010	Bygg				0,05 (*)		
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)				0,05 (*)		
0500030	Maís				0,05 (*)		
0500040	Hirsi (kólfhirsi, hvingresi)				0,05 (*)		
0500050	Hafrar				0,05 (*)		
0500060	Hrísgrjón				0,05 (*)		
0500070	Rúgur				0,05 (*)		
0500080	Dúrra				0,2		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)				0,05 (*)		
0500990	Annað				0,05 (*)		
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,02 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)		0,1 (*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**			0,05 (*)		0,05 (*)	
0620000	ii. **Kaffibaunir**			**0,15**		0,02 (*)	
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**			0,05 (*)		0,05 (*)	
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	Indíánaþyrnislauf (Maté)						
0632990	Annað						
0633000	c) *Rætur*						
0633010	Garðabrúðurót						
0633020	Ginsengrót						
0633990	Annað						
0639000	d) *Önnur jurtate*						
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**			0,05 (*)		0,02 (*)	
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**			0,05 (*)		0,02 (*)	
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	22	15
0800000	8. **KRYDD**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)		0,1 (*)
0810000	i. *Fræ*					0,02 (*)	
0810010	Anís						
0810020	Ilmfrú						
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)						
0810040	Kóríanderfræ						
0810050	Kúmínfræ						

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0810060	Dillfræ						
0810070	Fennikufræ						
0810080	Grikkjasmári						
0810090	Múskat						
0810990	Annað						
0820000	ii. **Aldin og ber**					0,02 (*)	
0820010	Allrahanda						
0820020	Anískipar (kínapipar)						
0820030	Kúmen						
0820040	Kardimommur						
0820050	Einiber						
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)						
0820070	Vanillustangir						
0820080	Tamarind						
0820990	Annað						
0830000	iii. **Börkur**					0,02 (*)	
0830010	Kanill (kassíukanill)						
0830990	Annað						
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**					0,02 (*)	
0840010	Lakkrísrót						
0840020	Engifer						
0840030	Túrmerik (kúrkúmín)						
0840040	Piparrót						
0840990	Annað						
0850000	v. **Blómknappar**						
0850010	Negull					0,02 (*)	
0850020	Kapers					0,4	
0850990	Annað					0,02 (*)	
0860000	vi. **Fræni**					0,02 (*)	
0860010	Saffran						
0860990	Annað						
0870000	vii. **Frækápur**					0,02 (*)	
0870010	Múskatblóm						
0870990	Annað						

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)			0,05 (*)	0,05	0,1 (*)
0900010	Sykurrófur (rætur)		0,5	0,1			
0900020	Sykurreyr		0,01 (*)	0,05 (*)			
0900030	Kaffifífilsrætur		0,01 (*)	0,05 (*)			
0900990	Annað		0,01 (*)	0,05 (*)			
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 unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**			0,01 (*)	0,1		
1011000	a) *Svín*		0,5				
1011010	Kjöt	0,01 (*)				0,05	**0,05**
1011020	Fita, án magurs kjöts	**0,02**				1	0,01 (*)
1011030	Lifur	**0,08**				0,5	**0,7**
1011040	Nýru	**0,08**				0,3	**0,7**
1011050	Ætur sláturmatur	**0,08**				0,5	**0,7**
1011990	Annað	0,01 (*)					0,01 (*)
1012000	b) *Nautgripir*		0,5				
1012010	Kjöt	0,01 (*)				0,3	**0,05**
1012020	Fita	**0,02**				3	0,01 (*)
1012030	Lifur	**0,08**				2	**0,7**
1012040	Nýru	**0,08**				1	**0,7**
1012050	Ætur sláturmatur	**0,08**				0,5	**0,7**
1012990	Annað	0,01 (*)					0,01 (*)
1013000	c) *Sauðfé*		0,5				
1013010	Kjöt	0,01 (*)				0,05	**0,05**
1013020	Fita	**0,02**				2	0,01 (*)
1013030	Lifur	**0,08**				0,5	**0,7**
1013040	Nýru	**0,08**				0,5	**0,7**
1013050	Ætur sláturmatur	**0,08**				0,5	**0,7**
1013990	Annað	0,01 (*)					0,01 (*)
1014000	d) *Geitur*		0,5				
1014010	Kjöt	0,01 (*)				0,05	**0,05**
1014020	Fita	**0,02**				2	0,01 (*)
1014030	Lifur	**0,08**				0,5	**0,7**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1014040	Nýru	**0,08**				0,5	**0,7**
1014050	Ætur sláturmatur	**0,08**				0,5	**0,7**
1014990	Annað	0,01 (*)					0,01 (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*		0,5				
1015010	Kjöt	0,01 (*)				0,05	**0,05**
1015020	Fita	**0,02**				2	0,01 (*)
1015030	Lifur	**0,08**				0,5	**0,7**
1015040	Nýru	**0,08**				0,5	**0,7**
1015050	Ætur sláturmatur	**0,08**				0,5	**0,7**
1015990	Annað	0,01 (*)					0,01 (*)
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*	0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)
1016010	Kjöt					0,2	
1016020	Fita					1	
1016030	Lifur					0,2	
1016040	Nýru					0,2	
1016050	Ætur sláturmatur					0,2	
1016990	Annað						
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*		0,5			0,02 (*)	
1017010	Kjöt	0,01 (*)					**0,05**
1017020	Fita	**0,02**					0,01 (*)
1017030	Lifur	**0,08**					**0,7**
1017040	Nýru	**0,08**					**0,7**
1017050	Ætur sláturmatur	**0,08**					**0,7**
1017990	Annað	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**	0,01 (*)	0,05	0,01 (*)	0,05 (*)	0,5	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**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,2	0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1030010	Kjúklingar						
1030020	Endur						
1030030	Gæsir						
1030040	Kornhænur						
1030990	Annað						
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	**0,05** (*)	0,05	**0,05** (*)	0,05 (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	vi. **Sniglar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	0,01 (*)	0,01 (*)	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) = Fituleysanleg

Fosmet (fosmet og fosmetoxon gefið upp sem fosmet) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Fosmet — kóði 1000000, að undanskildu 1040000: Fosmet

Spírótetramat og 4 umbrotsefni þess, BYI08330-enól, BYI08330-ketóhýdroxý, BYI08330-mónóhýdroxý og BYI08330 enólglúkósíð, gefið upp sem spírótetramat (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Spírótetramat — kóði 1000000, að undanskildu 1040000: Spírótetramat og umbrotsefni þess BYI08330-enól, gefið upp sem spírótetramat.“

b) Í stað dálkanna fyrir etoxasól og glýfosat í B-hluta komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Etoxasól	Glýfosat
(1)	(2)	(3)	(4)
0130040	Trjámispilsaldin	**0,07**	0,1 (*)
0130050	Dúnepli	**0,07**	0,1 (*)
0154050	Rósaldin	0,02 (*)	0,1 (*)
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)¡	0,02 (*)	0,1 (*)
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	0,02 (*)	0,1 (*)
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	0,02 (*)	0,1 (*)
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	0,02 (*)	0,1 (*)
0161060	Gallaldin	0,02 (*)	0,1 (*)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	0,02 (*)	0,1 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,02 (*)	0,1 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,02 (*)	0,1 (*)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163060	Morgunberkjur (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))	0,02 (*)	0,1 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	0,02 (*)	0,1 (*)
0163100	Dáraaldin	0,02 (*)	0,1 (*)
0163110	Nónberkjur	0,02 (*)	0,1 (*)
0212040	Örvarrætur	0,02 (*)	0,1 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,02 (*)	0,1 (*)
0251070	Sinnepskál	0,02 (*)	0,1 (*)
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	0,02 (*)	0,1 (*)
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,02 (*)	0,1 (*)
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	0,02 (*)	0,1 (*)
0256060	Rósmarín	0,02 (*)	0,1 (*)
0256070	Blóðberg (meiran, kjarrminta)	0,02 (*)	0,1 (*)
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	15	0,1 (*)
0256090	Lárviðarlauf	0,02 (*)	0,1 (*)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	0,02 (*)	0,1 (*)
0270080	Bambussprotar	0,02 (*)	0,1 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,02 (*)	0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0290000	ix. **Þang og þari**		
0401110	Litunarþistill	0,05 (*)	0,1 (*)
0401120	Hjólkróna	0,05 (*)	0,1
0401130	Akurdoðra	0,05 (*)	0,1
0401150	Kristpálmafræ	0,05 (*)	0,1
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	0,02 (*)	0,1
0402030	Pálmaaldin	0,02 (*)	0,1
0402040	Dúnviðaraldin	0,02 (*)	0,1
0620000	ii. **Kaffibaunir**	0,05 (*)	0,1
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	0,05 (*)	2 (*)
0631000	a) *Blóm*	0,05 (*)	2 (*)
0631010	Kamillublóm	0,05 (*)	2 (*)
0631020	Blóm af læknakólfi	0,05 (*)	2 (*)
0631030	Rósablöð	0,05 (*)	2 (*)
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (*Sambucus nigra*))	0,05 (*)	2 (*)
0631050	Lindiblóm	0,05 (*)	2 (*)
0631990	Annað	0,05 (*)	2 (*)
0632000	b) *Lauf*	0,05 (*)	2 (*)
0632010	Jarðarberjalauf	0,05 (*)	2 (*)
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	0,05 (*)	2 (*)
0632030	Indíánaþyrnislauf (Maté)	0,05 (*)	2 (*)
0632990	Annað	0,05 (*)	2 (*)
0633000	c) *Rætur*	0,05 (*)	2 (*)
0633010	Garðabrúðurót	0,05 (*)	2 (*)
0633020	Ginsengrót	0,05 (*)	2 (*)
0633990	Annað	0,05 (*)	2 (*)
0639000	d) *Önnur jurtate*	0,05 (*)	2 (*)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	0,05 (*)	0,1 (*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	8. **KRYDD**	0,05 (*)	0,1 (*)
0810000	i. *Fræ*	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís	0,05 (*)	0,1 (*)
0810020	Ilmfrú	0,05 (*)	0,1 (*)
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	0,05 (*)	0,1 (*)
0810040	Kóríanderfræ	0,05 (*)	0,1 (*)
0810050	Kúmínfræ	0,05 (*)	0,1 (*)
0810060	Dillfræ	0,05 (*)	0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0810070	Fennikufræ	0,05 (*)	0,1 (*)
0810080	Grikkjasmári	0,05 (*)	0,1 (*)
0810090	Múskat	0,05 (*)	0,1 (*)
0810990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0820000	ii. *Aldin og ber*	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda	0,05 (*)	0,1 (*)
0820020	Aníspipar (kínapipar)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820030	Kúmen	0,05 (*)	0,1 (*)
0820040	Kardimommur	0,05 (*)	0,1 (*)
0820050	Einiber	0,05 (*)	0,1 (*)
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820070	Vanillustangir	0,05 (*)	0,1 (*)
0820080	Tamarind	0,05 (*)	0,1 (*)
0820990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0830000	iii. *Börkur*	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill (kassíukanill)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0840000	iv. *Rætur eða jarðstönglar*	0,05 (*)	0,1 (*)
0840010	Lakkrísrót	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer	0,05 (*)	0,1 (*)
0840030	Túrmerik (kúrkúmín)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót	0,05 (*)	0,1 (*)
0840990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	v. *Blómknappar*	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull	0,05 (*)	0,1 (*)
0850020	Kapers	0,05 (*)	0,1 (*)
0850990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0860000	vi. *Fræni*	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran	0,05 (*)	0,1 (*)
0860990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0870000	vii. *Frækápur*	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	0,05 (*)	0,1 (*)
0870990	Annað	0,05 (*)	0,1 (*)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,02 (*)	
0900010	Sykurrófur (rætur)	0,02 (*)	**15**
0900020	Sykurreyr	0,02 (*)	0,1 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,02 (*)	0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0900990	Annað	0,02 (*)	0,1 (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	0,01 (*)	0,05 (*)
1015010	Kjöt	0,01 (*)	0,05 (*)
1015020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)
1015030	Lifur	0,01 (*)	0,05 (*)
1015040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)
1015050	Ætur sláturmatur	0,01 (*)	0,05 (*)
1015990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	0,01 (*)	0,05 (*)
1017010	Kjöt	0,01 (*)	0,05 (*)
1017020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)
1017030	Lifur	0,01 (*)	0,05 (*)
1017040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)
1017050	Ætur sláturmatur	0,01 (*)	0,05 (*)
1017990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)
1030020	Endur	0,01 (*)	0,05 (*)
1030030	Gæsir	0,01 (*)	0,05 (*)
1030040	Kornhænur	0,01 (*)	0,05 (*)
1030990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	**0,05** (*)	0,05 (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,01 (*)	0,05 (*)
1060000	vi. **Sniglar**	0,01 (*)	0,05 (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	0,01 (*)	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.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 500/2013 **2014/EES/4/19**

frá 30. maí 2013

um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð, stofn BV-0001 af *Adoxophyes orana granulovirus*, asoxýstróbín, klóþíanidín, fenpýrasamín, heptamaloxýlóglúkan, metrafenón, stofn 251 af *Paecilomyces lilacinus*, própíkónasól, kvisalófóp-P, spírómesífen, tebúkónasól, þíametoxam og veikan stofn af kúrbítsgulmósaíkveiru 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 1. mgr. 5. gr. og 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, asoxýstróbín og própíkónasól. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín, fenpýrasamín, metrafenón, kvisalófóp-P, spírómesífen, tebúkónasól og þíametoxam. Þar eð sértæk hámarksgildi leifa fyrir stofn BV-0001 af *Adoxophyes orana granulovirus,* heptamaloxýlóglúkan*,* stofn 251 af *Paecilomyces lilacinus,* og veikan stofn af kúrbítsgulmósaíkveiru höfðu ekki verið fastsett í II. og III. viðauka, né efnin talin með í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, gildir staðargildi sem er 0,01 mg/kg.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði veitingu leyfis fyrir notkun á plöntuvarnarefni sem inniheldur virka efnið asetamípríð til notkunar á súpugull, belgávexti og belgjurtir (baunir og ertur) 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 asoxýstróbín var slík umsókn lögð fram varðandi salat og aðrar salatplöntur, spínat og áþekkt grænmeti, sellerí, salatþistil, krydd (fræ, aldin og ber) og rabarbara. Að því er varðar klóþíanidín var slík umsókn lögð fram varðandi ferskar kryddjurtir (að undanskildum kerfli). Að því er varðar fenpýrasamín var slík umsókn lögð fram varðandi ferskjur, apríkósur og jarðarber. Að því er varðar metrafenón var slík umsókn lögð fram varðandi jarðarber, tómata, paprikur, eggaldin, aldin af graskersætt og ræktaða sveppi. Að því er varðar própíkónasól var slík umsókn lögð fram varðandi sítrusávexti. Að því er varðar kvisalófóp-P var slík umsókn lögð fram varðandi repjufræ, sólblómafræ, sojabaunir og baðmullarfræ. Að því er varðar tebúkónasól var slík umsókn lögð fram varðandi sítrusávexti (að undanskildum appelsínum), salat og aðrar salatplöntur, steinselju, graslauk og belgjurtir. Að því er varðar þíametoxam var slík umsókn lögð fram varðandi ólífur til átu, ólífur til olíuframleiðslu, blómkál og ætiþistla.

4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um notkun fenpýrasamíns varðandi möndlur, þrúgur og jarðarber. Umsækjandinn fullyrðir að leyfð notkun fenpýrasamíns á slíkar nytjaplöntur í Bandaríkjunum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum afurðum.

5) Að því er varðar spírómesífen var slík umsókn lögð fram varðandi te. Umsækjandinn fullyrðir að leyfð notkun spírómesífens á slíkar nytjaplöntur í Japan, á Indlandi og í Indónesíu leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á tei.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 151, 4.6.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

6) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

7) 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 ([2]). Matvælaöryggisstofnunin sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

8) Að því er varðar notkun asetamípríðs á belgávexti (baunir og ertur með fræbelg) og belgjurtir (baunir og ertur) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í rökstuddum álitum sínum að fjöldi prófana sé ófullnægjandi til að fastsetja ný hámarksgildi leifa fyrir norðurhluta Evrópusambandsins. Að því er varðar notkun fenpýrasamíns á apríkósur og notkun kvisalófóps-P á sojabaunir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn væru ekki fullnægjandi til að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa. Að því er varðar notkun fenpýrasamíns á jarðarber komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn væru ekki fullnægjandi til að fastsetja nýtt hámarksgildi leifa fyrir notkun utandyra.

9) 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 sérstaka 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.

10) Að því er varðar stofn BV-0001 af *Adoxophyes orana granulovirus,* stofn 251 af *Paecilomyces lilacinus* og veikan stofn af kúrbítsgulmósaíkveiru komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ([3]) að þessi efni séu ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn og framleiði engin eiturefni. Í ljósi þessarar niðurstöðu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að færa slík efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 369/2005. Að því er varðar heptamaloxýlóglúkan komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ([4]) að rétt sé að færa efnið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

11) Hinn 7. júlí 2012 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ([5]) CXL-hámarksgildi fyrir asetamípríð, klóþianidín, tebúkónasól og þiametoxam. Þessi CXL-hámarksgildi skal skrá í reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem hámarksgildi leifa, að undanskildum þeim CXL-hámarksgildum sem eru ekki örugg fyrir evrópskan neytendahóp og Evrópusambandið lagði fram fyrirvara um hjá Alþjóðamatvælaskrárráðinu([6]).

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 REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., III. og IV. 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 30. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

(1) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(2) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for acetamiprid in purslane, legume vegetables and pulses (beans and peas). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(12), 3051 (28 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2012.3051. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for azoxystrobin in lettuce, spinach, celery, cardoon, spices and rhubarb. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(11), 2991 (27 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2012.2991. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for fenpyrazamine in almonds, grapes, apricots, peaches and strawberries. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(11), 2989 (32 bls). doi:10.2903/j.efsa.2012.2989. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for metrafenone in various crops. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3075 (30 bls). doi:10.2903/j.efsa.2013.3075. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propiconazole in citrus fruits. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(12), 3049 (35 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2012.3049. Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for quizalofop-P in sunflower seed and cotton seed. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(3), 1532 (29 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1532. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for quizalofop-P in oilseed rape, sunflower, cotton and soybean. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(12), 3008 (28 bls). doi:10.2903/j.efsa.2013.3008. Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for spiromesifen in tea. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(12), 3050 (27 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2012.3050. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tebuconazole in citrus (except oranges), lettuce and other salad plants, parsley and chives. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(9), 2898 (37 bls). doi:10.2903/j.efsa.2013.2898. Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for tebuconazole in pulses. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(6), 2282 (30 bls). doi:10.2903/j.efsa.2012.2282. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for thiamethoxam and clothianidin in various crops. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(11), 2990 (44 bls). doi:10.2903/j.efsa.2012.2990.

(3) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Adoxophyes orana granulovirus*. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(4), 2654 (32 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2012.2654. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Paecilomyces lilacinus. doi:10.2903/j.efsa.2007.103r. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zucchini yellow mosaic virus - weak strain. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(6), 2754 (30 bls). doi:10.2903/j.efsa.2012.2754.

(4) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan. doi:10.2903/j.efsa.2009.334r.

(5) Skýrslur Codex-nefndarinnar um varnarefnaleifar eru aðgengilegar á http://www.codexalimentarius.org/download/report/777/REP12_PRe.pdfJoint FAO/WHO food standards programme Codex Alimentarius Commission. II. og III. viðbætir. Þrítugasti og fimmti fundur. Róm, Ítalíu, 2.–7. júlí 2012.

(6) Scientific support for preparing an EU position in the 44th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(7), 2859 (155 bls). doi:10.2903/j.efsa.2012.2859.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir asetamípríð, asoxýstróbín og própíkónasól í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asetamípríð (R)	Asoxýstróbín	Própíkónasól
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**			
0110000	i. **Sítrusávextir**	1	15	**6**
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)			
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)			
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)			
0110990	Annað			
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	**0,06**		0,05 (*)
0120010	Möndlur		0,1 (*)	
0120020	Parahnetur		0,1 (*)	
0120030	Kasúhnetur		0,1 (*)	
0120040	Kastaníuhnetur		0,1 (*)	
0120050	Kókoshnetur		0,1 (*)	
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)		0,1 (*)	
0120070	Goðahnetur		0,1 (*)	
0120080	Pekanhnetur		0,1 (*)	
0120090	Furuhnetur		0,1 (*)	
0120100	Pistasíuhnetur		1	
0120110	Valhnetur		0,1 (*)	
0120990	Annað		0,1 (*)	
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	**0,8**	0,05 (*)	
0130010	Epli (skógarepli)			0,15
0130020	Perur (sandperur)			0,05 (*)
0130030	Kveði			0,05 (*)
0130040	Trjámispilsaldin		(**)	(**)
0130050	Dúnepli		(**)	(**)
0130990	Annað			0,05 (*)
0140000	iv. **Steinaldin**		2	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0140010	Apríkósur	0,1		0,2
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	**1,5**		0,05 (*)
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	**0,7**		0,2
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)	0,03		0,05 (*)
0140990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)
0150000	v. **Ber og smá aldin**			
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	**0,5**	2	0,3
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) *Jarðarber*	0,5	10	0,05 (*)
0153000	c) *Klungurber*	**2**	5	0,05 (*)
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*			0,05 (*)
0154010	Bláber (aðalbláber)	**2**	5	
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))	**2**	0,5	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	**2**	5	
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*tegundir)	**2**	5	
0154050	Rósaldin	**2**	(**)	(**)
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	**2**	(**)	(**)
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	0,01 (*)	(**)	(**)
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	**2**	(**)	(**)
0154990	Annað	0,01 (*)	5	
0160000	vi. **Ýmis aldin**			
0161000	a) *Ætt hýði*		0,05 (*)	0,05 (*)
0161010	Döðlur	0,01 (*)		
0161020	Fíkjur	0,03		
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)		
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella spp.*))	0,01 (*)		
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	0,01 (*)	(**)	(**)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	0,01 (*)	(**)	(**)
0161990	Annað	0,01 (*)		
0162000	b) *Óætt hýði, lítið*	0,01 (*)		0,05 (*)
0162010	Kíví		0,05 (*)	
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)		0,05 (*)	
0162030	Píslaraldin		4	
0162040	Kaktusfíkjur		(**)	(**)
0162050	Stjörnuepli		(**)	(**)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)		(**)	(**)
0162990	Annað		0,05 (*)	
0163000	c) *Óætt hýði, stórt*	0,01 (*)		
0163010	Lárperur		0,05 (*)	0,05 (*)
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)		2	0,1
0163030	Mangó		0,7	0,05 (*)
0163040	Papæjualdin		0,3	0,05 (*)
0163050	Granatepli		0,05 (*)	0,05 (*)
0163060	Morgunberkjur (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)		(**)	(**)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))		(**)	(**)
0163080	Ananas		0,05 (*)	0,05 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)		(**)	(**)
0163100	Dáraaldin		(**)	(**)
0163110	Nónberkjur		(**)	(**)
0163990	Annað		0,05 (*)	0,05 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**			
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	0,01 (*)	1	0,05 (*)
0211000	a) *Kartöflur*			
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*			
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)			
0212020	Sætuhnúðar			
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)			
0212040	Örvarrót		(**)	(**)
0212990	Annað			
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0213010	Rauðrófur			
0213020	Gulrætur			
0213030	Hnúðsilla			
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)			
0213050	Ætifíflar			
0213060	Nípur			
0213070	Steinseljurætur			
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))			
0213090	Hafursrætur (svartrætur)			
0213100	Gulrófur			
0213110	Næpur			
0213990	Annað			
0220000	ii. **Laukar**		10	0,05 (*)
0220010	Hvítlaukur	**0,02**		
0220020	Laukar (silfurlaukur)	0,02		
0220030	Skalottlaukur	0,01 (*)		
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)	0,01 (*)		
0220990	Annað	0,01 (*)		
0230000	iii. **Aldingrænmeti**			0,05 (*)
0231000	a) *Náttskuggaætt*		3	
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	**0,2**		
0231020	Paprikur (eldpipar)	0,3		
0231030	Eggaldin (melónuperur)	**0,2**		
0231040	Okra	**0,2**		
0231990	Annað	**0,2**		
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,3	1	
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))			
0232990	Annað			
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	**0,2**	1	
0233010	Melónur (horngúrkur)			
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað			
0234000	d) *Sykurmaís*	0,01 (*)	0,05 (*)	
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	**0,2**	0,05 (*)	
0240000	iv. **Kál**		5	0,05 (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*	**0,4**		
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað			
0242000	b) *Kálhöfuð*			
0242010	Rósakál	0,05		
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)	**0,7**		
0242990	Annað	0,01 (*)		
0243000	c) *Blaðkál*	0,01 (*)		
0243010	Kínakál (sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)			
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)			
0243990	Annað			
0244000	d) *Hnúðkál*	0,01 (*)		
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**			0,05 (*)
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*		**15**	
0251010	Vorsalat (strábrúða)	5		
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)	5		
0251030	Breiðblaða salatfífill (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)	1,5		
0251040	Karsi	3		
0251050	Vetrarkarsi	3		(**)
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)	5		
0251070	Sinnepskál	3		(**)
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		
0251990	Annað	0,01 (*)		
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*		**15**	
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (*Amaranthus*))	4		
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	**3**		(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)	3		
0252990	Annað	0,01 (*)		
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,01 (*)	[109]	[110]
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)	0,05 (*)	
0255000	e) *Jólasalat*	0,01 (*)	0,2	
0256000	f) *Kryddjurtir*			
0256010	Kerfill	3	3	
0256020	Graslaukur	3	70	
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	3	70	
0256040	Steinselja	5	70	
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	3	(**)	(**)
0256060	Rósmarín	3	(**)	(**)
0256070	Blóðberg (meiran, kjarrminta)	3	(**)	(**)
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	3	(**)	(**)
0256090	Lárviðarlauf	3	(**)	(**)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	3	(**)	(**)
0256990	Annað (æt blóm)	3	70	
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**		3	0,05 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)	**0,15**		
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)	**0,3**		
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	**0,4**		
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, grænar ertur, kjúklingabaunir)	**0,3**		
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)		
0260990	Annað	0,01 (*)		
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**			
0270010	Spergill	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	**15**	0,05 (*)
0270030	Sellerí	**1,5**	**15**	0,05 (*)
0270040	Fennika	0,01 (*)	10	0,05 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,6	5	0,05 (*)
0270060	Blaðlaukur	0,01 (*)	10	0,1
0270070	Rabarbari	0,01 (*)	**0,6**	0,05 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	(**)	(**)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0270990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, shiitake-sveppur)			
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)			
0280990	Annað			
0290000	ix. **Þang og þari**	0,01 (*)	(**)	(**)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**		0,1	0,05 (*)
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)	**0,07**		
0300020	Linsubaunir	0,01 (*)		
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)	**0,07**		
0300040	Úlfabaunir	0,01 (*)		
0300990	Annað	0,01 (*)		
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**			
0401000	i. **Olíufræ**			
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)	0,2	0,2
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	0,4	0,1 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)	0,5	0,1 (*)
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	0,2	0,5	0,1 (*)
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)	0,5	0,1 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)	0,4	0,1 (*)
0401090	Baðmullarfræ	**0,7**	0,7	0,1 (*)
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0401110	Litunarþistill	0,01 (*)	(**)	(**)
0401120	Hjólkróna	0,01 (*)	(**)	(**)
0401130	Akurdoðra	0,01 (*)	(**)	(**)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	[193]	[194]
0401990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0402000	ii. *Olíurík aldin*	0,01 (*)	0,05 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			0,05 (*)
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)		(**)	(**)
0402030	Pálmaaldin		(**)	(**)
0402040	Dúnviðaraldin		(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0402990	Annað			0,1 (*)
0500000	5. **KORNVÖRUR**			
0500010	Bygg	0,01 (*)	0,5	0,2
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0500040	Hirsi (kólfhirsi, hvingresi)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0500050	Hafrar	0,01 (*)	0,5	0,2
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	5	0,7
0500070	Rúgur	0,01 (*)	0,3	0,05 (*)
0500080	Dúrra	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,03	0,3	0,05 (*)
0500990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,1 (*)		0,1 (*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**		0,1 (*)	
0620000	ii. **Kaffibaunir**		(**)	(**)
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**		(**)	(**)
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	Indíánaþyrnislauf (Maté)		(**)	(**)
0632990	Annað		(**)	(**)
0633000	c) *Rætur*		(**)	(**)
0633010	Garðabrúðurót		(**)	(**)
0633020	Ginsengrót		(**)	(**)
0633990	Annað		(**)	(**)
0639000	d) *Önnur jurtate*		(**)	(**)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**		(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**		(**)	(**)
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,1 (*)	30	0,1 (*)
0800000	8. **KRYDD**	0,1 (*)		(**)
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	Anispipar			(**)
0820030	Kúmen			(**)
0820040	Kardimommur			(**)
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	Túrmerik (kúrkúmín)		(**)	(**)
0840040	Piparrót		(**)	(**)
0840990	Annað		(**)	(**)
0850000	v. **Blómknappar**		(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
0850010	Negull		(*) (**)	(**)
0850020	Kapers		(**)	(**)
0850990	Annað		(**)	(**)
0860000	vi. **Fræni**		(**)	(**)
0860010	Saffran		(**)	(**)
0860990	Annað		(**)	(**)
0870000	vii. **Frækápur**		(**)	(**)
0870010	Múskatblóm		(**)	(**)
0870990	Annað		(**)	(**)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	(**)	(**)
0900010	Sykurrófur (rætur)		(**)	(**)
0900020	Sykurreyr		(**)	(**)
0900030	Kaffififilsrætur		(**)	(**)
0900990	Annað		(**)	(**)
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 unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**			
1011000	a) *Svín*			0,01 (*)
1011010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)	
1011020	Fita, án magurs kjöts	0,05 (*)	0,05 (*)	
1011030	Lifur	0,1	0,07	
1011040	Nýru	0,2	0,07	
1011050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,07	
1011990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	
1012000	b) *Nautgripir*			
1012010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05**
1012020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05**
1012030	Lifur	0,1	0,07	0,1
1012040	Nýru	0,2	0,07	**0,05**
1012050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,07	0,01 (*)
1012990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1013000	c) *Sauðfé*			
1013010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05**
1013020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05**
1013030	Lifur	0,1	0,07	0,1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1013040	Nýru	0,2	0,07	**0,05**
1013050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,07	0,01 (*)
1013990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1014000	d) *Geitur*			
1014010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05**
1014020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05**
1014030	Lifur	0,1	0,07	0,1
1014040	Nýru	0,2	0,07	**0,05**
1014050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,07	0,01 (*)
1014990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*		(**)	(**)
1015010	Kjöt	0,05 (*)	(**)	(**)
1015020	Fita	0,05 (*)	(**)	(**)
1015030	Lifur	0,1	(**)	(**)
1015040	Nýru	0,2	(**)	(**)
1015050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	(**)	(**)
1015990	Annað	0,05 (*)	(**)	(**)
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*		0,05 (*)	0,01 (*)
1016010	Kjöt	0,05 (*)		
1016020	Fita	0,05 (*)		
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	0,05 (*)	(**)	(**)
1017020	Fita	0,05 (*)	(**)	(**)
1017030	Lifur	0,1	(**)	(**)
1017040	Nýru	0,2	(**)	(**)
1017050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	(**)	(**)
1017990	Annað	0,05 (*)	(**)	(**)
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 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 (*)	0,01 (*)
1030010	Kjúklingar			
1030020	Endur		(**)	(**)
1030030	Gæsir		(**)	(**)
1030040	Kornhænur		(**)	(**)
1030990	Annað		(**)	(**)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	0,05 (*)	(**)	(**)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,05 (*)	(**)	(**)
1060000	vi. **Sniglar**	0,05 (*)	(**)	(**)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	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
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.

Asetamípríð (R)
(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“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað dálkanna fyrir klóþíanidín, fenpýrasamín, metrafenón, kvisafólóp-P, spírómesífen, tebúkónasól og þíametoxam í A-hluta komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um([a])	Klóþíanidín	Fenpýrasamín	Metrafenón	Kvisalófóp, þ.m.t. kvisalófóp-P	Spírómesífen	Tebúkónasól	Þíametoxam (summa þíametoxams og klóþíanidíns, gefin upp sem þíametoxam)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**							
0110000	i. **Sítrusávextir**	0,1	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)						**5**	0,2
0110020	Appelsínur (ilmappelsínur, beiskjuappelsínur, myrtuappelsínur og aðrir blendingar)						0,9	0,5
0110030	Sítrónur (skrápsítrónur, sítrónur)						**5**	0,2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0110040	Súraldin						**5**	0,2
0110050	Mandarínur (klementínur, tangarínur, minneólur og aðrir blendingar)						**5**	0,2
0110990	Annað						**5**	0,2
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
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**	**0,4**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		**0,5**
0130010	Epli (skógarepli)						1	
0130020	Perur (sandperur)						1	
0130030	Kveði						0,5	
0130040	Trjámispilsaldin						0,5	
0130050	Dúnepli						0,5	
0130990	Annað						0,5	
0140000	iv. **Steinaldin**			0,05 (*)		0,02 (*)		
0140010	Apríkósur	0,1	0,01 (*)		0,05 (*)		1	0,3
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	0,1	0,01 (*)		0,05 (*)		5	1
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	0,1	**4**		0,2		1	0,3
0140040	Plómur (sveskjuplómur, eðalplómur, kirsuberjaplómur, þyrniplómur)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,05 (*)		**1**	0,3
0140990	Annað	0,02 (*)	0,01 (*)		0,05 (*)		0,5	0,3
0150000	v. **Ber og smá aldin**				0,05 (*)			
0151000	a) *Vínber til neyslu og vínþrúgur*	**0,7**	3	5		0,02 (*)	2	**0,9**
0151010	Vínber til neyslu							

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0151020	Vínþrúgur							
0152000	b) *Jarðarber*	0,02 (*)	**3**	**0,6**		1	0,05 (*)	0,5
0153000	c) *Klungurber*	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	1	0,05 (*)
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*	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	2	0,05 (*)
0154010	Bláber (aðalbláber)							
0154020	Trönuber (rauðber (týtuber))							
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber							
0154040	Stikilsber (þ.m.t. blendingar við aðrar *Ribes*tegundir)							
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 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			
0161000	a) *Ætt hýði*					0,02 (*)	0,05 (*)	
0161010	Döðlur	0,02 (*)						0,05 (*)
0161020	Fíkjur	0,02 (*)						0,05 (*)
0161030	Ólífur til átu	**0,09**						**0,5**
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella spp.*))	0,02 (*)						0,05 (*)
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	0,02 (*)						0,05 (*)
0161060	Gallaldin	0,02 (*)						0,05 (*)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	0,02 (*)						0,05 (*)
0161990	Annað	0,02 (*)						0,05 (*)
0162000	b) *Óætt hýði, lítið*	0,02 (*)						
0162010	Kíví					0,02 (*)	0,5	0,2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0162030	Píslaraldin					1	1	0,05 (*)
0162040	Kaktusfíkjur					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0162050	Stjörnuepli					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0162990	Annað					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163000	c) *Óætt hýði, stórt*	0,02[531]						
0163010	Lárperur					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163020	Bananar (dvergbananar, mjölbananar, eplabananar)					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163030	Mangó					0,02 (*)	0,1	0,5
0163040	Papæjualdin					1	2	0,05 (*)
0163050	Granatepli					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163060	Morgunberkjur, (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163070	Gvava (drekaávextir (*Hylocereus undatus*))					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163080	Ananas					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163100	Dáraaldin					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163110	Nónberkjur					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0163990	Annað					0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**							
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**		0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)		
0211000	a) *Kartöflur*	0,05			0,2		0,2	0,3
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	0,02 (*)			0,4		0,05 (*)	0,05 (*)
0212010	Kassava (þerrirætur, japanskar þerrirætur, fílseyru)							
0212020	Sætuhnúðar							
0212030	Mjölrótarhnýði (svarðarhnetur, jíkamarætur)							
0212040	Örvarrót							
0212990	Annað							
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*				0,4			
0213010	Rauðrófur	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0213020	Gulrætur	0,05					0,5	0,3
0213030	Hnúðsilla	0,02 (*)					0,5	0,05 (*)
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)	0,02 (*)					0,4	0,05 (*)
0213050	Ætififlar	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)
0213060	Nípur	0,02 (*)					0,5	0,05 (*)
0213070	Steinseljurætur	0,02 (*)					0,5	0,05 (*)
0213080	Hreðkur (vetrarhreðkur, japanskar hreðkur, ætihreðkur og svipuð yrki, hnetusveipsef (*Cyperus esculentus*))	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)
0213090	Hafursrætur (svartrætur)	0,02 (*)					0,4	0,05 (*)
0213100	Gulrófur	0,02 (*)					0,3	0,05 (*)
0213110	Næpur	0,02 (*)					0,3	0,05 (*)
0213990	Annað	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)
0220000	ii. **Laukar**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,4	0,02 (*)		
0220010	Hvítlaukur						0,1	0,05 (*)
0220020	Laukar (silfurlaukur)						**0,1**	0,1
0220030	Skalottlaukur						0,05 (*)	0,05 (*)
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)						0,5	0,05 (*)
0220990	Annað						0,05 (*)	0,05 (*)
0230000	iii. **Aldingrænmeti**				0,4			
0231000	a) *Náttskuggaætt*	0,05						
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blöðruber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))		3	**0,4**		1	1	0,2
0231020	Paprikur (eldpipar)		3	**2**		0,5	0,5	0,7
0231030	Eggaldin (melónuperur)		3	**0,4**		0,5	0,5	0,2
0231040	Okra		0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0231990	Annað		0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,02 (*)	0,7	**0,15**				0,5
0232010	Gúrkur					0,3	0,5	
0232020	Smágúrkur					0,3	0,05 (*)	
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))					0,3	0,2	
0232990	Annað					0,02 (*)	0,05 (*)	
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	0,02 (*)	0,01 (*)	**0,1**		0,3		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0233010	Melónur (horngúrkur)						0,2	0,2
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)						0,2	0,1
0233030	Vatnsmelónur						0,2	0,2
0233990	Annað						0,05 (*)	0,1
0234000	d) *Sykurmaís*	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	**0,6**	0,05 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0240000	iv. **Kál**		0,01 (*)	0,05 (*)	0,4	0,02 (*)		
0241000	a) *Blómstrandi kál*							0,2
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)	0,02 (*)					1	
0241020	Blómkál	**0,05**					1	
0241990	Annað	0,02 (*)					0,05 (*)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	0,02 (*)						
0242010	Rósakál						0,5	0,2
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)						1	5
0242990	Annað						0,5	0,2
0243000	c) *Blaðkál*	2						0,2
0243010	Kínakál (sinnepskál, blaðkál, rósettukál, blómsturkál)						1	
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)						0,05 (*)	
0243990	Annað						0,05 (*)	
0244000	d) *Hnúðkál*	0,02 (*)					0,05 (*)	0,2
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**		0,01 (*)	0,05 (*)	0,4	0,02 (*)		
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	2					**0,5**	5
0251010	Vorsalat (strábrúða)							
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso-salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)							
0251030	Breiðblaða salatfífill (villtur kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)							
0251040	Karsi							
0251050	Vetrarkarsi							
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)							
0251070	Sinnepskál							

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
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)*	2					0,05 (*)	3
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, blöð af halategundum (*Amaranthus*))							
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))							
0252030	Blaðbeðjur (rauðrófulauf)							
0252990	Annað							
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	2					0,05 (*)	0,05 (*)
0255000	e) *Jólasalat*	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir*							**1,5**
0256010	Kerfill	2					0,05 (*)	
0256020	Graslaukur	**1,5**					**2**	
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	**1,5**					0,05 (*)	
0256040	Steinselja	**1,5**					**2**	
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	**1,5**					0,05 (*)	
0256060	Rósmarín	**1,5**					0,05 (*)	
0256070	Blóðberg (meiran, kjarrminta)	**1,5**					0,05 (*)	
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	**1,5**					0,05 (*)	
0256090	Lárviðarlauf	**1,5**					0,05 (*)	
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	**1,5**					0,05 (*)	
0256990	Annað (æt blóm)	**1,5**					0,05 (*)	
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**		0,01 (*)	0,05 (*)	0,4			
0260010	Baunir (með fræbelg) (grænar baunir (garðbaunir, belgbaunir), glæsibaunir, snittubaunir, spergilbaunir)	0,2				1	2	0,5
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, augnbaunir)	0,02 (*)				0,02 (*)	2	0,05 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	0,2				0,02 (*)	2	0,2
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðertur, grænar ertur, kjúklingabaunir)	0,02 (*)				0,02 (*)	0,05 (*)	0,2
0260050	Linsubaunir	0,02 (*)				0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0260990	Annað	0,02 (*)				0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**		0,01 (*)	0,05 (*)	0,4	0,02 (*)		
0270010	Spergill	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0270020	Salatþistlar	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0270030	Sellerí	0,04					0,3	1
0270040	Fennika	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,05					**0,6**	0,5
0270060	Blaðlaukur	0,02 (*)					1	0,05 (*)
0270070	Rabarbari	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0270080	Bambussprotar	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0270090	Pálmakjarnar	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0270990	Annað	**0,04**					0,05 (*)	0,05 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,05	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppir, ostrusveppir, tókasveppir)			**0,4**				
0280020	Villtir (kantarellur, trufflur, steinmyrklar, kóngssveppir)			0,05 (*)				
0280990	Annað			0,05 (*)				
0290000	ix. **Þang og þari**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,4	0,02 (*)		
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)						**0,3**	0,05 (*)
0300020	Linsubaunir						**0,2**	0,05 (*)
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaunir)						**0,2**	0,2
0300040	Úlfabaunir						**0,2**	0,05 (*)
0300990	Annað						**0,2**	0,05 (*)
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)		
0401000	i. **Olíufræ**							0,05 (*)
0401010	Hörfræ	0,02 (*)			0,2		0,05 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,02 (*)			0,1 (*)		**0,15**	
0401030	Valmúafræ	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401050	Sólblómafræ	0,02 (*)			**0,7**		0,05 (*)	
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	0,02 (*)			0,5		0,5	
0401070	Sojabaunir	0,02 (*)			0,1 (*)		**0,15**	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0401080	Mustarðsfræ	0,02 (*)			0,05 (*)		0,2	
0401090	Baðmullarfræ	0,05			**0,15**		*2*	
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af graskersætt)	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401110	Litunarþistill	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401120	Hjólkróna	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401130	Akurdoðra	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401140	Hampfræ	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401150	Kristpálmafræ	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0401990	Annað	0,02 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	
0402000	ii. **Olíurík aldin**				0,05 (*)		0,05 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	**0,09**						**0,5**
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	0,02 (*)						0,05 (*)
0402030	Pálmaaldin	0,02 (*)						0,05 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,02 (*)						0,05 (*)
0402990	Annað	0,02 (*)						0,05 (*)
0500000	5. **KORNVÖRUR**		0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)		
0500010	Bygg	0,04		0,5			2	0,4
0500020	Bókhveiti (halar, frumbyggjanjóli)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,2	0,05 (*)
0500030	Maís	0,02 (*)		0,05 (*)			0,2	0,05 (*)
0500040	Hirsi (kólfhirsi, hvingresi)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,2	0,05 (*)
0500050	Hafrar	0,02 (*)		0,5			2	0,05 (*)
0500060	Hrísgrjón	**0,5**		0,05 (*)			2	**0,6**
0500070	Rúgur	0,02 (*)		0,1			0,2	0,05 (*)
0500080	Dúrra	0,02 (*)		0,05 (*)			0,2	0,05 (*)
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,02 (*)		0,5			0,2	0,05 (*)
0500990	Annað	0,02 (*)		0,05 (*)			0,2	0,05 (*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**		0,01 (*)	0,05 (*)				
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, *Camellia sinensis*)**	0,7			0,05 (*)	**50**	0,05 (*)	20
0620000	ii. **Kaffibaunir**	0,05 (*)			0,05 (*)	0,02 (*)	0,1	0,2
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	0,05 (*)			1	0,02 (*)	50	0,1
0631000	a) *Blóm*							
0631010	Kamillublóm							
0631020	Blóm af læknakólfi							

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0631030	Rósablöð							
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (Sambucus nigra))							
0631050	Lindiblóm							
0631990	Annað							
0632000	b) *Lauf*							
0632010	Jarðarberjalauf							
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)							
0632030	Indíánaþyrnislauf (Maté)							
0632990	Annað							
0633000	c) *Rætur*							
0633010	Garðabrúðurót							
0633020	Ginsengrót							
0633990	Annað							
0639000	d) *Önnur jurtate*							
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	0,05 (*)			0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	0,05 (*)			0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	**40**	0,1
0800000	8. **KRYDD**	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)				0,05 (*)
0810000	i. **Fræ**					0,02 (*)		
0810010	Anís				0,05 (*)		2	
0810020	Ilmfrú				0,05 (*)		2	
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)				0,05 (*)		1	
0810040	Kóríanderfræ				0,1		2	
0810050	Kúmínfræ				0,05 (*)		1	
0810060	Dillfræ				0,05 (*)		1	
0810070	Fennikufræ				0,05 (*)		2	
0810080	Grikkjasmári				0,05 (*)		1	
0810090	Múskat				0,05 (*)		1	
0810990	Annað				0,05 (*)		1	
0820000	ii. **Aldin og ber**				0,05 (*)		1	
0820010	Allrahanda					0,02 (*)		
0820020	Aníspipar					0,02 (*)		
0820030	Kúmen					0,02 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
0820040	Kardimommur					0,02 (*)		
0820050	Einiber					0,02 (*)		
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)					0,02 (*)		
0820070	Vanillustangir					0,02 (*)		
0820080	Tamarind					0,02 (*)		
0820990	Annað					0,05		
0830000	iii. **Börkur**				0,05 (*)	0,02 (*)	1	
0830010	Kanill (kassíukanill)							
0830990	Annað							
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**				0,05 (*)	0,02 (*)	1	
0840010	Lakkrísrót							
0840020	Engifer							
0840030	Túrmerik (kúrkúmín)							
0840040	Piparrót							
0840990	Annað							
0850000	v. **Blómknappar**				0,05 (*)	0,02 (*)	1	
0850010	Negull							
0850020	Kapers							
0850990	Annað							
0860000	vi. **Fræni**				0,05 (*)	0,02 (*)	1	
0860010	Saffran							
0860990	Annað							
0870000	vii. **Frækápur**				0,05 (*)	0,02 (*)	1	
0870010	Múskatblóm							
0870990	Annað							
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**		0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)	
0900010	Sykurrófur (rætur)	0,02 (*)			0,1			0,05 (*)
0900020	Sykurreyr	**0,4**			0,05 (*)			**0,5**
0900030	Kaffifífilsrætur	0,02 (*)			0,05 (*)			0,05 (*)
0900990	Annað	0,02 (*)			0,05 (*)			0,05 (*)
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU — LANDDÝR**		0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða unnið í fín- eða grófmalað mjöl; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**							
1011000	a) *Svín*							**0,03**
1011010	Kjöt	**0,02**			0,1		0,1	
1011020	Fita, án magurs kjöts	**0,02**			0,05 (*)		0,1	
1011030	Lifur	0,2			0,05 (*)		**0,2**	
1011040	Nýru	**0,02**			0,05 (*)		**0,2**	
1011050	Ætur sláturmatur	**0,02**			0,1		**0,2**	
1011990	Annað	**0,02**			0,05 (*)		0,1	
1012000	b) *Nautgripir*							**0,03**
1012010	Kjöt	**0,02**			0,1		0,1	
1012020	Fita	**0,02**			0,05 (*)		0,1	
1012030	Lifur	0,2			0,05 (*)		**0,2**	
1012040	Nýru	**0,02**			0,05 (*)		**0,2**	
1012050	Ætur sláturmatur	**0,02**			0,05 (*)		**0,2**	
1012990	Annað	**0,02**			0,05 (*)		0,1	
1013000	c) *Sauðfé*				0,05 (*)			**0,03**
1013010	Kjöt	**0,02**					0,1	
1013020	Fita	**0,02**					0,1	
1013030	Lifur	0,2					**0,2**	
1013040	Nýru	**0,02**					**0,2**	
1013050	Ætur sláturmatur	**0,02**					**0,2**	
1013990	Annað	**0,02**					0,1	
1014000	d) *Geitur*				0,05 (*)			**0,03**
1014010	Kjöt	**0,02**					0,1	
1014020	Fita	**0,02**					0,1	
1014030	Lifur	0,2					**0,2**	
1014040	Nýru	**0,02**					**0,2**	
1014050	Ætur sláturmatur	**0,02**					**0,2**	
1014990	Annað	**0,02**					0,1	
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*				0,05 (*)			**0,03**
1015010	Kjöt	**0,02**					0,1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1015020	Fita	**0,02**					0,1	
1015030	Lifur	0,05					**0,2**	
1015040	Nýru	**0,02**					**0,2**	
1015050	Ætur sláturmatur	**0,02**					**0,2**	
1015990	Annað	**0,02**					0,1	
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*				0,05 (*)		0,1	0,01 (*)
1016010	Kjöt	0,01 (*)						
1016020	Fita	0,01 (*)						
1016030	Lifur	0,1						
1016040	Nýru	0,1						
1016050	Ætur sláturmatur	0,1						
1016990	Annað	0,01 (*)						
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*				0,05 (*)			**0,03**
1017010	Kjöt	**0,02**					0,1	
1017020	Fita	**0,02**					0,1	
1017030	Lifur	0,05					**0,2**	
1017040	Nýru	**0,02**					**0,2**	
1017050	Ætur sláturmatur	**0,02**					**0,2**	
1017990	Annað	**0,02**					0,1	
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**	**0,02**			0,05 (*)		0,05 (*)	0,05
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**	0,01 (*)			0,05 (*)		0,1	0,01 (*)
1030010	Kjúklingar							
1030020	Endur							
1030030	Gæsir							
1030040	Kornhænur							

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1030990	Annað							
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	0,01 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,01 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	vi. **Sniglar**	0,01 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	0,01 (*)			0,05 (*)		0,1	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 dálksins fyrir asoxýstróbín í B-hluta komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asoxýstróbín
(1)	(2)	(3)
0130040	Trjámispilsaldin	0,05 (*)
0130050	Dúnepli	0,05 (*)
0154050	Rósaldin	5
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	5
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (Actinidia arguta))	0,05 (*)
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	5
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	0,05 (*)
0161060	Gallaldin	0,05 (*)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, (grumichama, *Eugenia uniflora*))	0,05 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,05 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,05 (*)
0162060	Persimónur (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkóperur, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	0,05 (*)
0163060	Morgunberkjur, (kvöldberkjur, sykurepli (sólberkjur), flosberkjur og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt)	0,05 (*)
0163070	Gvava (drekaávextir (Hylocereus undatus))	0,05 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	0,05 (*)
0163100	Dáraaldin	0,05 (*)
0163110	Nónberkjur	0,05 (*)
0212040	Örvarrót	1
0251050	Vetrarkarsi	**15**
0251070	Sinnepskál	**15**

(1)	(2)	(3)
0252020	Súpugull (diskgrýta, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurtarblöð (*Salsola soda*))	**15**
0253000	c) *Vínviðarlauf*	0,05 (*)
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	70
0256060	Rósmarín	70
0256070	Blóðberg (meiran, kjarrminta)	70
0256080	Basilíka (blöð af hjartafró, minta, piparminta)	70
0256090	Lárviðarlauf	70
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	70
0270080	Bambussprotar	0,05 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,05 (*)
0290000	ix. **Þang og þari**	0,05 (*)
0401110	Litunarþistill	0,05 (*)
0401120	Hjólkróna	0,05 (*)
0401130	Akurdoðra	0,4
0401150	Kristpálmafræ	0,05 (*)
0402020	Pálmahnetur (olíupálmakjarnar)	0,05 (*)
0402030	Pálmaaldin	0,05 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,05 (*)
0620000	ii. **Kaffibaunir**	0,1 (*)
0630000	iii. **Jurtate (þurrkuð)**	
0631000	a) *Blóm*	50
0631010	Kamillublóm	50
0631020	Blóm af læknakólfi	50
0631030	Rósablöð	50
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (Sambucus nigra))	50
0631050	Lindiblóm	50
0631990	Annað	50
0632000	b) *Lauf*	50
0632010	Jarðarberjalauf	50
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	50
0632030	Indíánaþyrnislauf (Maté)	50
0632990	Annað	50
0633000	c) *Rætur*	50
0633010	Garðabrúðurót	50

(1)	(2)	(3)
0633020	Ginsengrót	50
0633990	Annað	50
0639000	d) *Önnur jurtate*	0,1 (*)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	0,1 (*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	0,1 (*)
0800000	8. **KRYDD**	
0810000	i. **Fræ**	**0,3**
0810010	Anís	**0,3**
0810020	Ilmfrú	**0,3**
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	**0,3**
0810040	Kóríanderfræ	**0,3**
0810050	Kúmínfræ	**0,3**
0810060	Dillfræ	**0,3**
0810070	Fennikufræ	**0,3**
0810080	Grikkjasmári	**0,3**
0810090	Múskat	**0,3**
0810990	Annað	**0,3**
0820000	ii. **Aldin og ber**	**0,3**
0820010	Allrahanda	**0,3**
0820020	Anispipar	**0,3**
0820030	Kúmen	**0,3**
0820040	Kardimommur	**0,3**
0820050	Einiber	**0,3**
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)	**0,3**
0820070	Vanillustangir	**0,3**
0820080	Tamarind	**0,3**
0820990	Annað	**0,3**
0830000	iii. **Börkur**	0,1 (*)
0830010	Kanill (kassíukanill)	0,1 (*)
0830990	Annað	0,1 (*)
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	0,1 (*)
0840010	Lakkrísrót	0,1 (*)
0840020	Engifer	0,1 (*)
0840030	Túrmerik (kúrkúmín)	0,1 (*)

(1)	(2)	(3)
0840040	Piparrót	0,1 (*)
0840990	Annað	0,1 (*)
0850000	v. **Blómknappar**	0,1 (*)
0850010	Negull	0,1 (*)
0850020	Kapers	0,1 (*)
0850990	Annað	0,1 (*)
0860000	vi. **Fræni**	0,1 (*)
0860010	Saffran	0,1 (*)
0860990	Annað	0,1 (*)
0870000	vii. **Frækápur**	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	0,1 (*)
0870990	Annað	0,1 (*)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófur (rætur)	1
0900020	Sykurreyr	0,05 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	1
0900990	Annað	0,05 (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	
1015010	Kjöt	0,05 (*)
1015020	Fita	0,05 (*)
1015030	Lifur	0,07
1015040	Nýru	0,07
1015050	Ætur sláturmatur	0,07
1015990	Annað	0,05 (*)
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	
1017010	Kjöt	0,05 (*)
1017020	Fita	0,05 (*)
1017030	Lifur	0,07
1017040	Nýru	0,07
1017050	Ætur sláturmatur	0,07
1017990	Annað	0,05 (*)
1030020	Endur	0,05 (*)
1030030	Gæsir	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)
1030040	Kornhænur	0,05 (*)
1030990	Annað	0,05 (*)
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.

3) Í IV. viðauka bætast færslurnar: „*Adoxophyes orana granulovirus*, stofn BV-0001“, „heptamaloxýlóglúkan“, „stofn 251 af *Paecilomyces lilacinus*“ og „veikur stofn af „kúrbítsgulmósaíkveiru“ við, í stafrófsröð.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 438/2013 **2014/EES/4/20**

frá 13. maí 2013

um breytingu og leiðréttingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun tiltekinna matvælaaukefna (*)

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 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar 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([2]), annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni var tekin saman á grundvelli matvælaaukefna sem voru leyfð til notkunar í matvæli í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB frá 30. júní 1994 um sætuefni til notkunar í matvælum([3]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum([4]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni([5]), að lokinni yfirferð á því hvort þau samræmdust 6., 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008. Í skrá Sambandsins, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eru matvælaaukefni skráð á grundvelli þeirra matvælaflokka sem bæta má þeim í.

4) Vegna erfiðleika sem upp hafa komið við flutning matvælaaukefna í nýja flokkunarkerfið, sem kveðið er á um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, hafa slæðst inn tilteknar villur sem þarf að leiðrétta. Einkum skal takmarka notkun á þráavarnarefnum á skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti eingöngu við aldin og grænmeti sem eru forpökkuð, kæld, óunnin og tilbúin til neyslu. Notkun á sorbínsýru — sorbötum, bensósýru — bensóötum; p-hýdroxýbensóötum (E 200–219) skal áfram leyfð í hitameðhöndlaðar kjötafurðir og notkun á natamýsíni (E 235) skal áfram leyfð í hitameðhöndlaðar, þurrkaðar, verkaðar pylsur. Innleiða skal hámarksgildi fyrir notkun á kúrkúmíni (E 100) í unninn fisk og lagarafurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr, sem samsvara gildunum sem tilgreind eru í tilskipun 94/36/EB. Breyta skal hámarksgildum fyrir notkun á kísildíoxíði — sílikötum (E 551–559) í „eftir þörfum“ eins og tilgreint er í tilskipun 95/2/EB og fyrir notkun á kísildíoxíði — sílikötum (E 551–553) eins og tilgreint er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 380/2012 frá 3. maí 2012 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar skilyrði fyrir notkun matvælaaukefna sem innihalda ál og magnið sem er heimilt að nota([6]).

5) Nánari útlistana er þörf að því er varðar notkun matvælaaukefna í tilteknum matvælaflokkum. Í matvælaflokki 13.1.4, „Önnur matvæli fyrir smábörn“, skal setja skilyrði fyrir notkun matvælaaukefnanna E 332, „kalíumsítröt“, og E 338, „fosfórsýra“. Í matvælaflokki 14.2.6, „Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 110/2008“, skal ekki leyfa notkun matvælalitarefna í *Geist,* eins og skilgreint er í 17. lið II. viðauka við 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([7]). Endurinnleiða skal notkun á matvælalitarefnunum kínólíngulu (E 104), sólsetursgulu FCF/appelsínugulu S (E110) og ponseau 4R, kókínílrauðu A (E124) í tiltekna, brennda drykkji þar eð sú notkun er ekki öryggisvandi að því er varðar börn. Gera skal skýrari grein fyrir því að nota má karamellubrúna liti (E 150a–d) í allar vörur í matvælaflokknum 14.2.7.1 „Kryddvín“.

6) Því skal leiðrétta skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, gera hana skýrari og fullgera hana til að hún taki til allrar notkunar sem er leyfð og uppfyllir ákvæði 6., 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 129, 14.5.2013, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 3.

([4]) Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13.

([5]) Stjtíð. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1.

([6]) Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2012, bls. 14.

([7]) Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 16.

7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð skrá Sambandsins er breytt til að hún taki til notkunar sem þegar er leyfð í samræmi við tilskipun 94/35/EB, tilskipun 94/36/EB og tilskipun 95/2/EB telst það vera uppfærsla á þeirri skrá sem ólíklegt er talið að hafi áhrif á heilbrigði manna. Af þessum sökum er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

8) Því ber að breyta og leiðrétta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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 og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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 13. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar sem varðar „I. flokk“ í matvælaflokki 01.7.1 „Óþroskaður ostur að undanskildum afurðum sem falla undir flokk 16“ komi eftirfarandi:

	„I. flokkur	Aukefni			Að undanskildum mozzarella-osti“

2) Í stað færslnanna um matvælaaukefnin E 300, „askorbínsýra“, E 301, „natríumaskorbat“, E 302, „kalsíumaskorbat“, E 330, „sítrónusýra“, E 331, „natríumsítröt“, E 332, „kalíumsítröt“, og E 333, „kalsíumsítröt“ í matvælaflokki 04.1.2 „Skræld, skorin og rifin aldin og grænmeti“ komi eftirfarandi:

	„E 300	Askorbínsýra	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld, ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur
	E 301	Natríumaskorbat	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld, ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur
	E 302	Kalsíumaskorbat	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld, ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur
	E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld, ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur
	E 331	Natríumsítröt	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld, ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur
	E 332	Kalíumsítröt	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld, ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur
	E 333	Kalsíumsítröt	*eftir þörfum*		Einungis forpökkuð, kæld ósunnin aldin og grænmeti, tilbúin til neyslu, og forpakkaðar ósunnar og flysjaðar kartöflur“

3) Matvælaflokki 08.2.2 „Hitameðhöndlað unnið kjöt“ er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færsla um matvælaaukefni E 200–219 bætist við á eftir færslunni um matvælaaukefni E 200–203 „Sorbínsýra — sorböt“:

	„E 200–219	Sorbínsýra — sorböt; bensósýra — bensóöt, p-hýdroxýbensóöt	*eftir þörfum*	(1) (2)	Einungis yfirborðsmeðferð á þurrkuðum kjötvörum“

b) Eftirfarandi færsla um matvælaaukefni E 235 bætist við á eftir færslunni um matvælaaukefni E 210–213 „Bensósýra— bensóöt“:

	„E 235	Natamýsín	1	(8)	Einungis yfirborðsmeðferð á þurrkuðum, verkuðum pylsum“

c) Eftirfarandi neðanmálsgrein (8) bætist við á eftir neðanmálsgrein (7):

„8): Miðað við mg/dm^2 yfirborð, (finnst ekki á 5 mm dýpi)“

4) Matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar um matvælaaukefni E 100, „Kúrkúmín“, til notkunar í mauk úr fiski og krabbadýrum, komi eftirfarandi:

	„E 100	Kúrkúmín	100	(35)	Einungis mauk úr fiski og krabbadýrum“

b) Í stað færslunnar um matvælaaukefni E 100, „Kúrkúmín“, til notkunar í reyktan fisk, komi eftirfarandi:

	„E 100	Kúrkúmín	100	(37)	Einungis reyktur fiskur“

c) Í stað neðanmálsgreina (35), (36) og (37) komi eftirfarandi:

„(35): Að hámarki eitt og sér eða fyrir samsetningu af E 100, E 102, E 120, E 122, E 142, E 151, E 160e, E 161b

(36): Að hámarki eitt og sér eða fyrir samsetningu af E 100, E 102, E 120, E 122, E 129, E 142, E 151, E 160e, E 161b

(37): Að hámarki eitt og sér eða fyrir samsetningu af E 100, E 102, E 120, E 151, E 160e“

5) Matvælaflokki 13.1.4 „Önnur matvæli fyrir smábörn“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslnanna um matvælaaukefnin E 331, „Natríumsítröt“, E 332, „Kalíumsítröt“, og E 338, „Fosfórsýra“ komi eftirfarandi:

	„E 331	Natríumsítrat	2000	(43)	
	E 332	Kalíumsítröt	*eftir þörfum*	(43)	
	E 338	Fosfórsýra		(1) (4) (44)“	

b) Eftirfarandi neðanmálsgreinar (43) og (44) bætist við:

„(43): E 331 og E 332 eru leyfð sitt í hvoru lagi eða saman og í samræmi við gildin sem sett eru í tilskipunum 2006/141/EB, 2006/125/EB og 1999/21/EB

44): Í samræmi við gildin sem sett eru í tilskipunum 2006/141/EB, 2006/125/EB og 1999/21/EB“

6) Í stað textans í fyrstu línu í matvælaflokki 13.1.5.2 „Sérfæða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB“ komi eftirfarandi:

„Aukefnin í flokkum 13.1.2 og 13.1.3 gilda, að undanskildum E 270, E 333, E 341“

7) Matvælaflokki 14.2.6 „Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 110/2008“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslnanna um matvælaaukefni í II. flokki og III. flokki og um matvælaaukefnin E 123, „amarant“, og E 150a–d, „karamellubrún litarefni“, komi eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		Að undanskildum brenndum drykkjum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 5. gr., og söluheitum, sem skráð eru í 1.–14. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 110/2008, og brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà*
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200		Að undanskildum brenndum drykkjum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 5. gr., og söluheitum, sem skráð eru í 1.–14. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 110/2008, og brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà*
	E 123	Amarant	30		Að undanskildum brenndum drykkjum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 5. gr., og söluheitum, sem skráð eru í 1.–14. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 110/2008, og brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà*
	E 150a–d	Karamellubrún litarefni	*eftir þörfum*		Að undanskildu ávaxtabrennivíni, brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà* Viskí (en. *whisky, whiskey*) má einungis innihalda E 150a“

b) Eftirfarandi færslur um matvælaaukefnin E 104 og E 110 bætist við á eftir færslunni um III. flokk:

	„E 104	Kínólíngult	180	(61)	Að undanskildum brenndum drykkjum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 5. gr., og söluheitum, sem skráð eru í 1.–14. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 110/2008, og brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà*
	E 110	Sólsetursgult FCF/ appelsínugult S	100	(61)	Að undanskildum brenndum drykkjum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 5. gr., og söluheitum, sem skráð eru í 1.–14. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 110/2008, og brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà*“

c) Eftirfarandi færsla um matvælaaukefni E 124 bætist við á eftir færslunni um matvælaaukefni E 123, „amarant“:

	„E 124	Ponseau 4R, kókínílrautt A	170	(61)	Að undanskildum brenndum drykkjum, eins og skilgreint er í 1. mgr. 5. gr., og söluheitum, sem skráð eru í 1.–14. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 110/2008, og brenndum drykkjum (með heiti aldinsins á undan) sem fengnir eru með því að leggja plöntuefni í bleyti og eima síðan afurðina, *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), *London Gin*, *Sambuca*, *Maraschino*, *Marrasquino* eða *Maraskino* og *Mistrà*“

d) Eftirfarandi neðanmálsgrein (61) bætist við:

„(61): Heildarmagn E 104, E 110, E 124 og litarefna í III. flokki skal ekki fara yfir það hámarksmagn sem skráð er fyrir III. flokk“

8) Í matvælaflokki 14.2.7.1 „kryddvín“ falli brott eftirfarandi færsla um matvælaaukefni E 150a–d „karamellubrún litarefni“:

	„E 150a–d	Karamellubrún litarefni	*eftir þörfum*		Einungis *americano, bitter vino“*

9) Í stað færslunnar um matvælaaukefnin E 551–559, „Kísildíoxíð — sílíköt“, í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“ komi eftirfarandi:

	„E 551-559	Kísildíoxíð — sílíköt	*eftir þörfum*		Gildistími: til 31. janúar 2014
	E 551–553	Kísildíoxíð — sílíköt	*eftir þörfum*		Gildistími: Frá 1. febrúar 2014“

10) Í stað færslunnar um matvælaaukefnin E 551–559, „Kísildíoxíð — sílíköt“, í matvælaflokki 17.2 „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi“ komi eftirfarandi:

	„E 551-559	Kísildíoxíð — sílíköt	*eftir þörfum*		Gildistími: til 31. janúar 2014
	E 551–553	Kísildíoxíð — sílíköt	*eftir þörfum*		Gildistími: Frá 1. febrúar 2014“

11) Í stað færslunnar um matvælaaukefnin E 551–559, „Kísildíoxíð — sílíköt“, í matvælaflokki 17.3 „Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi“ komi eftirfarandi:

	„E 551-559	Kísildíoxíð — sílíköt	*eftir þörfum*		Gildistími: til 31. janúar 2014
	E 551–553	Kísildíoxíð — sílíköt	*eftir þörfum*		Gildistími: Frá 1. febrúar 2014“

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 509/2013 **2014/EES/4/21**

frá 3. júní 2013

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun nokkurra aukefna í tiltekna áfenga drykki (*)

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 3. mgr. 10. gr. og 5. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar 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([2]), annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Hinn 10. febrúar 2011 lagði landsráðið um vínrækt og mjaðarbrugghús (e. *Meadery*) í Póllandi (p. *Krajowa Rada Winiarstwa i Miodosytnictwa*) fram umsókn um að breyta skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni til að unnt sé að leyfa notkun nokkurra aukefna í tiltekna áfenga drykki, sem lýst er í tilskipun Póllands frá 12. maí 2011 um framleiðslu og átöppun vínafurða, viðskipti með þessar afurðir og skipulagningu markaðsins ([3]) (hér á eftir nefnd „pólska tilskipunin um vínafurðir“).

4) Ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1234/2007 frá 22. október 2007 um sameiginlegt markaðskerfi í landbúnaði og um sértæk ákvæði varðandi tilteknar landbúnaðarvörur (reglugerðin um eitt sameiginlegt markaðskerfi) ([4]) gilda ekki um áfengu drykkina sem falla undir gildissvið pólsku tilskipunarinnar um vínafurðir þar eð þeir falla ekki undir neinn þeirra flokka vínræktarafurða sem skráðir eru í XI. viðauka b við þá reglugerð. Kryddaðar vörur, sem pólska tilskipunin um vínafurðir gildir um, falla því ekki heldur undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 frá 10. júní um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á kryddvínum, drykkjum blönduðum með kryddvínum og hanastélum blönduðum með kryddvínum ([5]).

5) Notkun aukefna í afurðir sem falla undir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2007 er heimiluð með 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 ([6]) og framkvæmdarráðstöfunum þeirra. Þessar gerðir gilda ekki um þá áfengu drykki sem falla undir pólsku tilskipunina um vínafurðir.

6) Í 1. mgr. 113. gr. d í reglugerð (EB) nr. 1234/2007 er þó kveðið á um að aðildarríkin geti heimilað notkun á heitinu „vín“ fyrir aðrar afurðir en þær sem kveðið er á um í XI. viðauka b við þá reglugerð ef því fylgir, í samsettu heiti, heiti aldins til að markaðssetja afurðir fengnar með gerjun annarra aldina en þrúgna eða ef það er hluti af samsettu heiti. Í samræmi við 1. mgr. 113. gr. d. í reglugerð (EB) nr. 1234/2007 heimilaði Pólland notkun á heitinu „vín“ fyrir þá áfengu drykki sem skráðir eru í pólsku tilskipuninni um vínafurðir. Því skal skrá notkun aukefna í þessum afurðum í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 án þess að það hafi áhrif á þær reglur sem gilda í öðrum aðildarríkjum að því er varðar heiti þessara afurða.

7) Áfengir drykkir, sem eru skráðir í pólsku tilskipunina um vínafurðir, tilheyra eftirfarandi matvælaflokkum sem eru tilgreindir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008:

– Wino owocowe markowe (ávaxtavín með vörumerki (e. *Mark fruit wine*)), wino owocowe wzmocnione (styrkt ávaxtavín), wino owocowe aromatyzowane (kryddað ávaxtavín), wino z soku winogronowego (vín úr þrúgusafa) og aromatyzowane wino z soku winogronowego (kryddað vín úr þrúgusafa) skulu skráð í flokk 14.2.4: „Ávaxtavín og gervivín“ í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008,

– *Nalewka na winie owocowym* (tinktúra úr ávaxtavíni), *aromatyzowana nalewka na winie owocowym* (krydduð tinktúra úr ávaxtavíni), *nalewka na winie z soku winogronowego* (tinktúra úr víni úr þrúgusafa), *aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego* (krydduð tinktúra úr víni úr þrúgusafa), *napój winny owocowy lub miodowy* (drykkir að stofni til úr ávaxta- eða hunangsvíni),

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 4.6.2013, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Dziennik Urzędowy z 2011 r. Nr 120, poz. 690.

([4]) Stjtíð. ESB L 299, 16.11.2007, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 149, 14.6.1991, bls. 1.

([6]) Stjtíð. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1.

aromatyzowany napój winny owocowy lub miodowy (kryddaðir drykkir að stofni til úr ávaxta- eða hunangsvíni), *wino owocowe niskoalkoholowe* (ávaxtavín með lítið áfengisinnihald) og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe* (kryddað ávaxtavín með lítið áfengisinnihald) skulu skráð í flokk 14.2.8 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008: „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“.

8) Leyfi fyrir notkun aukefna í afurðirnar sem falla undir pólsku tilskipunina um vínafurðir leiðir ekki til aukinna váhrifa á neytendur þessara efna og skapar því ekki öryggisvanda.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) áður en hún uppfærir skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun á nokkrum aukefnum í tiltekna áfenga drykki sem falla undir pólsku tilskipunina um vínafurðir telst uppfærsla á þeirri skrá sem getur ekki haft áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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 REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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 3. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslnanna fyrir flokka II. og III. og aukefnin E 160d, E 242 og E 353 í matvælaflokki 14.2.4 „Ávaxtavín og gervivín (e. *made wine*)“ komi eftirfarandi:

	„II. flokkur	Litarefni eftir þörfum	*eftir þörfum*		að undanskildu *wino owocowe markowe*
	III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200		að undanskildu *wino owocowe markowe*
	E 160d	Lýkópen	10		að undanskildu *wino owocowe markowe*
	E 242	Dímetýldíkarbónat	250	(24)	Einungis ávaxtavín, alkóhólskert vín og *wino owocowe markowe*, *wino owocowe wzmocnione*, *wino owocowe aromatyzowane*, *wino z soku winogronowego* og *aromatyzowane wino z soku winogronowego*
	E 353	Metavínsýra	100		einungis gervivín og *wino z soku winogronowego* og *aromatyzowane wino z soku winogronowego*“

2) Eftirfarandi færsla fyrir E 1105 í matvælaflokki 14.2.4 „Ávaxtavín og gervivín (e. *made wine*)“ bætist við:

„E 1105	Lýsósím	*eftir þörfum*		einungis *wino z soku winogronowego* og *aromatyzowane wino z soku winogronowego*“

3) Matvælaflokki 14.2.8 „Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslnanna fyrir flokk III., E 123 og E 200–203 komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200		einungis áfengir drykkir með alkóhólinnihald undir 15% og *nalewka na winie owocowym, aromatyzowana nalewka na winie owocowym, nalewka na winie z soku winogronowego, aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego, napój winny owocowy lub miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy lub miodowy, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*
	E 123	Amarant	30		einungis áfengir drykkir með alkóhólinnihald undir 15% og *nalewka na winie owocowym, aromatyzowana nalewka na winie owocowym, nalewka na winie z soku winogronowego, aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego, napój winny owocowy lub miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy lub miodowy, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*

	E 200–203	Sorbínsýra — sorböt	200	(1) (2)	einungis áfengir drykkir með alkóhólinnihald undir 15% og *nalewka na winie owocowym, aromatyzowana nalewka na winie owocowym, nalewka na winie z soku winogronowego, aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego, napój winny owocowy lub miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy lub miodowy, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*“

b) Eftirfarandi færsla fyrir E 220–228 bætist við á eftir færslunni fyrir E 210–213 „Bensósýra— bensóöt“:

	„E 220–228	Brennisteinsdíoxíð — súlfít	200	(3)	einungis *nalewka na winie owocowym, aromatyzowana nalewka na winie owocowym, nalewka na winie z soku winogronowego, aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego, napój winny owocowy lub miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy lub miodowy, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*“

c) Eftirfarandi færsla fyrir E 353 bætist við á eftir færslunni fyrir E 338–452 „Fosfórsýra — fosföt — dí-, trí- og fjölfosföt:

	„E 353	Metavínsýra	100	einungis *nalewka na winie z soku winogronowego* og *aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego“*

d) Eftirfarandi færsla fyrir E 1105 bætist við:

	„E 1105	Lýsósím	*eftir þörfum*	einungis *nalewka na winie owocowym, aromatyzowana nalewka na winie owocowym, nalewka na winie z soku winogronowego, aromatyzowana nalewka na winie z soku winogronowego, napój winny owocowy lub miodowy, aromatyzowany napój winny owocowy lub miodowy, wino owocowe niskoalkoholowe* og *aromatyzowane wino owocowe niskoalkoholowe*“

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 510/2013 **2014/EES/4/22**

frá 3. júní 2013

um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á járnoxíðum og járnhýdroxíðum (E 172), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) og pólýsorbötum (E 432-436) til að merkja tiltekin aldin (*)

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 9. gr. (2. mgr.), 10. gr. (3. mgr.) og 30. gr. (5. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er mælt fyrir um virkniflokka matvælaaukefna í matvæli og matvælaaukefna í aukefni í matvæli og ensím í matvæli.

2) Ef nauðsyn krefur, vegna framfara á sviði vísinda eða tækniþróunar, má bæta fleiri virkniflokkum við í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Rannsóknir og þróun hafa leitt í ljós að þegar járnoxíð og járnhýdroxíð (E 172) eru borin á yfirborð aldina eða grænmetis, eftir að litarefni hafa verið fjarlægð úr tilteknum hlutum þeirra (t.d. með leysigeislameðhöndlun), draga þau fram andstæðurnar á milli þessara hluta og annarra yfirborðshluta með því að víxlverka á tiltekna losaða efnisþætti yfirhúðarinnar. Hægt er að nota þessi áhrif til að merkja aldin eða grænmeti. Því er viðeigandi að bæta nýjum virkniflokki, „andstæðuaukar“ (e. *contrast enhancer*), við í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

5) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, bragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.

6) Breyta má þessum skrám í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 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 ([2]).

7) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

8) Umsókn um leyfi fyrir notkun á járnoxíðum og járnhýdroxíðum (E 172) sem andstæðuaukum, hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) sem húðunarefni til óafmáanlegrar merkingar á tilteknum aldinum og pólýsorbötum (E 432–436) sem ýruefnum í andstæðuaukablöndunni var lögð fram 8. apríl 2011 og hefur verið gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.

9) Þróuð hefur verið ný merkingatækni þar sem notaður er koltvísýringsleysir til að æta upplýsingar á yfirborð ferskra aldina. Vegna beinnar fjarlægingar á litarefnum með leysigeisla myndast auðkennandi merki á yfirborðinu á sumum matvælum en á öðrum ekki. Af þeim sökum er tæknileg þörf á því að nota járnoxíð og járnhýdroxíð (E 172) sem andstæðuauka, hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) sem húðunarefni og pólýsorbata (E 432–436) sem ýruefni í andstæðuaukablöndunni til að styrkja andstæðurnar og gera það kleift að merkja tiltekin aldin á óafmáanlegan hátt. Járnoxíð og járnhýdroxíð (E 172) skapa fullnægjandi andstæður á milli merktra flata og annarra yfirborðsflata á aldinunum, hýdroxýprópýlmetýlsellulósi (E 464) myndar þunna hlífðarfilmu yfir merktu fletina og pólýsorböt (E 432–436) gera það að verkum að matvælaaukefnablandan dreifist jafnt yfir merkta fleti matvælanna.

10) Notkun matvælaaukefna ætti að fylgja kostir og ávinningur fyrir neytendur. Nota má nýju merkingartæknina til að endurtaka þær upplýsingar, í heild eða að hluta til, sem skylda er að gefa upp samkvæmt löggjöf Sambandsins eða löggjöf aðildarríkjanna. Auk þess geta neytendur notið góðs af notkun nýju merkingartækninnar þegar sérheiti og framleiðsluaðferð er miðlað valkvætt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 150, 4.6.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

11) Ennfremur getur ný tækni til óafmáanlegra merkinga verið valkostur við fjarlægjanlega pappírslímmiða, sem eru sem stendur í notkun, og takmarkað áhættu á að matvæli týnist, þeim sé ruglað saman eða skipt út fyrir önnur og þannig auðveldað flutning og geymslu viðkomandi aldina. Í þeim tilgangi getur einnig verið gagnlegt að tilgreina PLU-kóða (auðkennisnúmer sem stjórnendur matvælafyrirtækja nota til að auðvelda vöruafgreiðslu og eftirlit með vörubirgðum), QR-kóða (e. *QR-code*) (fylkisstrikamerki (e. *matrix barcode*) sem gerir kleift að skanna kóðaðar upplýsingar mjög hratt) og strikamerki. Því þykir rétt að leyfa slíkar upplýsingar á tilteknum aldinum.

12) Nota skal járnoxíð og járnhýdroxíð (E 172), hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) og pólýsorböt (E 432–436) í litlu magni og einungis á ytri hluta aldinanna og ekki er gert ráð fyrir að þau gangi langt inn í innri hluta þeirra. Af þessum sökum er ekki líklegt að meðhöndlun aldina með hýði, sem ekki er almennt neytt, hafi áhrif á heilbrigði manna. Því er rétt að leyfa einungis notkun járnoxíða og járnhýdroxíða (E 172) og hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) til merkinga á sítrusávöxtum, melónum og granateplum og pólýsorbata (E 432–436) til notkunar í andstæðuaukablöndur.

13) Vísindanefndin um matvæli lagði síðast mat á járnoxíð og járnhýdroxíð (E 172) árið 1975 ([3]). Sýnt var fram á að einungis voru líkur á að 1% járnoxíða og vatnaðra járnoxíða myndu leysast upp í meltingarvegi manna og því fastsetti nefndin ásættanlega, daglega inntöku án þess að tilgreina efri mörk. Vísindanefndin um matvæli lagði síðast mat á hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) árið 1992 ([4]). Ásættanleg, dagleg inntaka fyrir þann efnaflokk var ákvörðuð sem „ekki tilgreind“ fyrir fimm af umbreyttu sellulósunum. Árið 1983 ákvarðaði nefndin að gildi ásættanlegar, daglegrar inntöku fyrir flokk pólýsorbata (E 432–436) væri 10 mg/kg líkamsþyngdar á dag ([5]). Í skýrslu frá framkvæmdastjórninni um inntöku matvælaaukefna með fæðu í Evrópusambandinu ([6]) var komist að þeirri niðurstöðu að þörf gæti verið á raunhæfara mati á innteknu magni pólýsorbata (E 432–436) sem byggðist á raunverulegri notkun matvælaaukefnanna. Þess er vænst að Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmi þetta mat á innteknu magni meðan endurmat fyrir pólýsorböt (E 432–436) stendur yfir, fyrir árslok 2016 eins og gert er ráð fyrir í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ([7]). Þangað til skal möguleg rýmkun á notkun einungis skoðuð þegar um er að ræða vörur með óverulegt framlag til inntekins heildarmagns af þessum efnum.

14) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að uppfærslan, sem um er að ræða, geti haft áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun járnoxíða og járnhýdroxíða (E 172) og hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) til merkinga á sítrusávöxtum, melónum og granateplum og pólýsorbata (E 432–436) til notkunar í andstæðuaukablöndur telst vera uppfærsla á þessum skrám, sem ólíklegt er að geti haft áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

15) Samkvæmt umbreytingarákvæðum 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 ([8]) gildir II. viðauki, þar sem komið er á fót skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt eru til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra, frá 1. júní 2013. Til að unnt sé að leyfa notkun járnoxíða og járnhýdroxíða (E 172) og hýdroxýprópýlmetýlsellulósa (E 464) til að merkja tiltekin aldin fyrir þá dagsetningu er nauðsynlegt að tilgreina fyrri gildistökudag að því er varðar þessi matvælaaukefni.

16) Því ber að breyta I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

17) 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., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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*.

([3]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_01.pdf
([4]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_32.pdf
([5]) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_15.pdf
([6]) COM(2001) 542, lokagerð.
([7]) Stjtíð. ESB L 80, 26.3.2010, bls. 19.
([8]) Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 3. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla 27 bætist við í I. viðauka:

„27. „andstæðuaukar“: efni sem, þegar þau eru borin á yfirborð aldina eða grænmetis eftir að litarefni hafa verið fjarlægð úr fyrirframskilgreindum hlutum þeirra (t.d. með leysigeislameðhöndlun), gera það kleift að aðgreina þá hluta frá öðrum hlutum yfirborðsins með því að gefa lit eftir vixlverkun við tiltekna efnisþætti yfirhúðarinnar.“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Á eftir færslunni fyrir E 170 í 3. lið B-hluta „Aukefni önnur en litarefni og sætuefni“ bætist eftirfarandi færsla við:

„E 172	Járnoxíð og -hýdroxíð“

b) Í E-hluta er matvælaflokknum 04.1.1, „Heil fersk aldin og grænmeti“ breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færsla E 172 bætist við á undan færslunni fyrir E 200–203:

	„E 172	Járnoxíð og -hýdroxíð	6		Einungis sem andstæðuauki til að merkja sítrusávexti, melónur og granatepli til að: – endurtaka þær upplýsingar, í heild eða að hluta til, sem skylda er að gefa upp samkvæmt löggjöf Sambandsins og/eða landslögum, og/eða – miðla valkvætt sérheiti, framleiðsluaðferð, PLU-kóða, QR-kóða og/eða strikamerki	Gildistími: Frá 24. júní 2013.“

ii. Eftirfarandi færsla E 464 bætist við á eftir færslunni fyrir E 445:

	„E 464	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi	10		einungis fyrir sítrusávexti, melónur og granatepli til að: – endurtaka þær upplýsingar, í heild eða að hluta til, sem skylda er að gefa upp samkvæmt löggjöf Sambandsins og/eða landslögum, og/eða – miðla valkvætt sérheiti, framleiðsluaðferð, PLU-kóða, QR-kóða og/eða strikamerki	Gildistími: Frá 24. júní 2013.“

3) Í stað færslunnar fyrir „E 432–E 436“ í 2. hluta III. viðauka komi eftirfarandi:

„E 432–436	Pólýsorböt	*eftir þörfum*	Blöndur af litarefnum, andstæðuaukum, fituleysanlegum þráavarnarefnum og húðunarefnum fyrir aldin“

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 536/2013 **2014/EES/4/23**

frá 11. júní 2013

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar 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 3. mgr. 13.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 samþykkti framkvæmdastjórnin reglugerð (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna ([2]). Listinn, sem var komið á með reglugerð (ESB) nr. 432/2012, inniheldur 222 leyfilegar heilsufullyrðingar sem svara til 497 færslna í samsteypta listanum ([3]) sem lagður var fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til vísindalegs mats.

2) Þegar listinn yfir leyfilegar heilsufullyrðingar var samþykktur lágu þó fyrir nokkrar heilsufullyrðingar sem Matvælaöryggisstofnunin hafði ekki lokið mati á eða framkvæmdastjórnin hafði ekki lokið athugun á ([4]).

3) Að því er varðar heilsufullyrðingar um örverur, sem Matvælaöryggisstofnunin taldi í frummati sínu að hefði ekki verið lýst á fullnægjandi hátt, og heilsufullyrðingar sem hún komst að þeirri niðurstöðu um að „gögn sem lögð voru fram nægja ekki til að sýna fram á orsakatengsl“ voru framkvæmdastjórnin og aðildarríkin sammála um að þau gætu ekki tekið til athugunar hvort ætti að færa þær á listann yfir leyfilegar fullyrðingar eða ekki nema Matvælaöryggisstofnunin ynni frekara mat. Matvælaöryggisstofnunin lauk mati sínu á þessum heilsufullyrðingum og birti álit sín 5. júní og 7. ágúst 2012 ([5]) og komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli framlagðra gagna, að orsakatengsl hefðu verið staðfest milli tiltekins matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og fullyrtu áhrifanna að því er varðar tvær heilsufullyrðingar ([6]).

4) Framkvæmdastjórnin hefur lokið athugun sinni á öllum heilsufullyrðingum, sem lagðar voru fram til mats, nema fyrir fjóra flokka fullyrðinga sem gerðar voru um tiltekna flokka matvæla eða eitt af innihaldsefnum þeirra. Þessir flokkar ná yfir fullyrðingar um plöntu- eða jurtaefni, sem almennt eru nefnd „grasafræðileg efni“, fullyrðingar um tiltekin matvæli, þ.e.a.s. matvæli til notkunar í mjög hitaeiningasnauðu mataræði og matvæli með skert laktósainnihald, fullyrðingar um koffín og fullyrðingu um kolvetni.

5) Að því er varðar grasafræðileg efni létu aðildarríkin og hagsmunaaðilar í ljós áhyggjur af því mismunandi vægi sem gögn sem byggjast á „hefðbundinni notkun“ fá annars vegar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 í tengslum við heilsufullyrðingar og hins vegar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([7]) þegar um er að ræða notkun sem jurtalyf sem hefð er fyrir. Þar eð framkvæmdastjórnin lítur svo á að þessar áhyggjur skipti máli og þurfi frekari athugunar og samráðs við skal einungis taka ákvörðun um fullyrðingar í tengslum við grasafræðileg efni ([8]) þegar þessum skrefum er lokið.

6) Að því er varðar heilsufullyrðingar sem vísa til áhrifa af mjög hitaeiningasnauðu mataræði ([9]) og matvæla með skert laktósainnihald ([10]) getur yfirstandandi endurskoðun á löggjöf um matvæli til sérstakra, næringarfræðilegra nota ([11]) haft áhrif á þessar heilsufullyrðingar. Til að komast hjá hugsanlegu ósamræmi við þá löggjöf skal einungis taka ákvörðun um heilsufullyrðingar sem vísa til þessara matvæla þegar þeirri endurskoðun er lokið.

7) Að því er varðar heilsufullyrðingar sem vísa til áhrifa af koffíni ([12]) létu aðildarríkin í ljós áhyggjur af öryggi í tengslum við neyslu koffíns hjá mismunandi markhópum í þjóðfélaginu. Þar eð framkvæmdastjórnin lítur svo á að þessar áhyggjur skipti máli og að þörf sé á frekari vísindalegri ráðgjöf Matvælaöryggisstofnunarinnar skal einungis taka ákvörðun um fullyrðingar í tengslum við koffín þegar því skrefi er lokið.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 12.6.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 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]) Stjtíð. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

([3]) http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm

([4]) Samsvarar 2232 færslum (ID) í samsteypta listanum.

([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm

([6]) Samsvarar færslum ID 2926 og ID 1164 í samsteypta listanum.

([7]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

([8]) Samsvarar 2078 færslum (ID) í samsteypta listanum.

([9]) Samsvarar færslu ID 1410 í samsteypta listanum.

([10]) Samsvarar færslum ID 646, ID 1224, ID 1238 og ID 1339 í samsteypta listanum.

([11]) COM(2011) 353, lokagerð.

([12]) Samsvarar færslum ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 og ID 2375 í samsteypta listanum.

8) Að því er varðar heilsufullyrðingu sem vísar til jákvæðra áhrifa kolvetna ([13]) hafa tiltekin aðildarríki látið í ljós áhyggjur að því er varðar leyfi fyrir henni þar eð þau telja að hún geti hugsanlega valdið óvissu hjá neytendum, einkum í ljósi landsbundinnar ráðgjafar varðandi mataræði sem snýst um að minnka sykurneyslu. Þar eð framkvæmdastjórnin telur að það þurfi að sætta andstæð sjónarmið að því er varðar þessa tilteknu fullyrðingu er þörf á frekari greiningu til að hægt sé að setja skilyrði fyrir notkun fullyrðingarinnar. Þar af leiðandi skal ekki taka ákvörðun um fullyrðinguna um kolvetni fyrr en þeirri greiningu er lokið.

9) Til að tryggja gagnsæi og réttaröryggi fyrir alla hagsmunaaðila verða fullyrðingar, sem athugun er ekki lokið á, áfram birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar ([14]) og þær má nota áfram skv. 5. og 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

10) Heilsufullyrðingar sem samsvara niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar um að orsakatengsl hafi verið staðfest milli matvælaflokks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og fullyrtra áhrifa og sem uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skulu leyfðar skv. 3. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar og færðar inn á listann yfir leyfilegar fullyrðingar sem komið var á með reglugerð (ESB) nr. 432/2012 ([15]).

11) Í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að leyfilegum heilsufullyrðingum verði að fylgja öll nauðsynleg skilyrði (þ.m.t. takmarkanir) fyrir notkun þeirra. Til samræmis við það skal listinn yfir leyfilegar fullyrðingar innihalda orðalag viðkomandi fullyrðinga og sértæk skilyrði fyrir notkun þeirra og, eftir því sem við á, skilyrði eða takmarkanir varðandi notkun og/eða viðbótaryfirlýsingu eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

12) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 verða heilsufullyrðingar að byggjast á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum. Til samræmis við það skal ekki leyfa heilsufullyrðingar sem Matvælaöryggisstofnunin mat ekki jákvætt að því er varðar vísindalegan rökstuðning þeirra, annað hvort meðan á frummatinu stóð eða í „frekara matsferli“.

13) Einnig má á lögmætan hátt synja leyfis ef heilsufullyrðingar uppfylla ekki aðrar almennar og sértækar kröfur reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, jafnvel þó að jákvætt vísindalegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni liggi fyrir. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl varðandi eina fullyrðingu um áhrif L-arginíns ([16]) á viðhald eðlilegrar losunar á ammoníaki og varðandi aðra fullyrðingu um áhrif L-týrósíns ([17]) á eðlilega nýmyndun katekólamína. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin íhuguðu hvort heimila skyldi heilsufullyrðingar sem samrýmdust þessari niðurstöðu. Á grundvelli þeirra gagna sem lögð voru fram og nýjustu vísindaþekkingar komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að skilgreina nein notkunarskilyrði sem myndu fylgja heilsufullyrðingunni sem varðar L-arginín ([18]) en fyrir heilsufullyrðinguna sem varðar L-týrósín lagði stofnunin til að viðeigandi skilyrði fyrir notkun yrðu að „matvæli skulu a.m.k. vera prótíngjafar eins og fram kemur í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1924/2006“ ([19]). Í svari Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 9. nóvember 2012 við beiðni framkvæmdastjórnarinnar um nánari útlistun gerði stofnunin þá athugasemd að niðurstöður hennar vegna þessara fullyrðinga byggðust á þekktu lífefnafræðilegu hlutverki þessara tveggja amínósýra þegar þær eru í prótíni. Stofnunin bætti því við að hún gæti ekki lagt fram magnmerkingu um nauðsynlega daglega inntöku L-týrósíns og L-arginíns sem slíkra til að framkalla jákvæð lífeðlisfræðileg áhrif af hvoru efni fyrir sig. Samkvæmt því er ekki mögulegt að fastsetja sértæk skilyrði fyrir notkun þessara fullyrðinga til að tryggja að amínósýrurnar séu í því magni í lokaafurðinni sem framkallar jákvæð lífeðlisfræðileg áhrif af hvoru efni fyrir sig í samræmi við i. lið b-liðar 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Ekki er hægt að ábyrgjast jákvæð áhrif af efninu sem fullyrðingin vísar til þegar slík sértæk notkunarskilyrði eru ekki til staðar. Þar af leiðandi gætu þessar fullyrðingar villt um fyrir neytendum og skulu ekki færðar á listana yfir leyfilegar heilsufullyrðingar.

14) Þessi reglugerð skal koma til framkvæmda innan sex mánaða frá gildistökudegi hennar til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga sig að kröfum hennar, þ.m.t. bann, skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við þeim heilsufullyrðingum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið við að meta og framkvæmdastjórnin tekið afstöðu til.

15) Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 skal uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli, sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar og þær sem hefur verið hafnað ásamt ástæðum fyrir höfnun þeirra, með tilliti til þessarar reglugerðar og frestunar á beitingu hennar.

16) Við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð hafa athugasemdir almennings og áhugasamra hagsmunaaðila, sem framkvæmdastjórninni hafa borist, og sjónarmið þeirra verið tekin til athugunar á fullnægjandi hátt.

17) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.

([13]) Samsvarar færslum ID 603 og ID 653 í samsteypta listanum.
([14]) http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm
([15]) Samsvarar 16 færslum (ID) í samsteypta listanum, eins og þær birtast í viðaukanum við þessa reglugerð.
([16]) Samsvarar færslu ID 4683 í samsteypta listanum.
([17]) Samsvarar færslu ID 1928 í samsteypta listanum.
([18]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf
([19]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf

18) 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 (ESB) nr. 432/2012 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 kemur til framkvæmda frá og með 2. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 11. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

_____

VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 bætast eftirfarandi færslur fyrir leyfilegar heilsufullyrðingar við í stafrófsröð:

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
α-sýklódextrín	Neysla á α-sýklódextríni sem hluta af máltíð sem inniheldur sterkju stuðlar að því að draga úr hækkun á blóðsykri eftir máltíðina	Nota má fullyrðinguna um matvæli sem innihalda a.m.k. 5 g af α-sýklódextríni í hverjum 50 g af sterkju í hverjum magnbundnum skammti, sem hluta af máltíðinni. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að til að fá fram jákvæðu áhrifin þurfi að neyta α-sýklódextríns sem hluta af máltíðinni.		2012 10(6), 2713	2926
Dókósahexensýra (DHA)	Dókósahexensýra stuðlar að viðhaldi eðlilegs þríglýseríðmagns í blóðinu	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 2 g daglega inntöku af dókósahexensýru og sem innihalda dókósahexensýru í samsetningu með eikósapentensýru. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á dókósahexensýru þurfi að vera 2 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð um fæðubótarefni og/eða styrkt matvæli skal einnig veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg viðbótarinntaka á dókósahexensýru og eikósapentensýru samanlagt skuli ekki fara yfir 5 g.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2010 8(10), 1734	533, 691, 3150
Dókósahexensýra og eikósapentensýra (DHA/EPA)	Dókósahexensýra og eikósapentensýra stuðla að því að viðhalda eðlilegum blóðþrýstingi	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 3 g daglega inntöku af dókósahexensýru og eikósapentensýru. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á eikósapentensýru og dókósahexensýru þurfi að vera 3 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð um fæðubótarefni og/eða styrkt matvæli skal einnig veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg viðbótarinntaka á dókósahexensýru og eikósapentensýru samanlagt skuli ekki fara yfir 5 g.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2009 7(9), 1263 2010 8(10), 1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Dókósahexensýra og eikósapentensýra (DHA/EPA)	Dókósahexensýra og eikósapentensýra stuðla að því að viðhalda eðlilegu þríglýseríðmagni í blóði	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 2 g daglega inntöku af dókósahexensýru og eikósapentensýru. Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á eikósapentensýru og dókósahexensýru þurfi að vera 2 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Þegar fullyrðingin er notuð um fæðubótarefni og/eða styrkt matvæli skal einnig veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg viðbótarinntaka á dókósahexensýru og eikósapentensýru samanlagt skuli ekki fara yfir 5 g.	Ekki skal nota fullyrðinguna um matvæli sem eru ætluð börnum.	2009 7(9), 1263 2010 8(10), 1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Þurrkaðar plómur af „sveskju“ ræktunarafbrigði (*Prunus domestica* L.)	Þurrkaðar plómur/sveskjur stuðla að eðlilegri starfsemi þarma	Einungis má nota fullyrðinguna um matvæli sem veita 100 g daglega inntöku af þurrkuðum plómum (sveskjum). Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal veita neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á þurrkuðum plómum (sveskjum) þurfi að vera 100 g til að fá fram jákvæðu áhrifin.		2012 10(6), 2712	1164

Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu nr.	Númer viðeigandi færslu í samsteypta listanum sem er lagður fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu til mats
Frúktósi	Neysla matvæla sem innihalda frúktósa framkallar minni hækkun á blóðsykri í samanburði við matvæli sem innihalda súkrósa eða glúkósa.	Til að hægt sé að nota fullyrðinguna skal skipta út glúkósa og/eða súkrósa fyrir frúktósa í matvælum eða drykkjum, sem eru sætuð með sykri, þannig að glúkósa- og/eða súkrósainnihald í þessum matvælum eða drykkjum minnki um a.m.k. 30%.		2011 9(6), 2223	558

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 497/2013 **2014/EES/4/24**

frá 29. maí 2013

um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (*)

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 14. gr.,

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([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

2) Þessar nákvæmu skilgreiningar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annað hvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Þegar þessar nákvæmu skilgreiningar eru uppfærðar er nauðsynlegt að taka mið af forskriftum og greiningaraðferðum fyrir matvælaaukefni, sem eru settar fram í Alþjóðamatvælaskránni (Codex Alimentarius), samdar af sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðis málastofnunarinnar um aukefni í matvælum.

4) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 eru villur í nákvæmu skilgreiningunum fyrir natríumbísúlfít (E 222), natríumlaktat (E 325) og ammóníumfosfatíð (E 442). Þessar villur ber að leiðrétta.

5) Matvælaaukefnin kalsíumálsílíkat (E 556) og álsílikat (kaólín) (E 559) voru felld brott úr skránni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 frá og með 1. febrúar 2014 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 380/2012 frá 3. maí 2012 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar skilyrði fyrir notkun matvælaaukefna sem innihalda ál og magnið sem er heimilt að nota([4]). Af þessum sökum skal einnig fella brott nákvæmu skilgreiningarnar fyrir þessi matvælaaukefni.

6) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 eru tvær villur sem varða EINECS-númer([5]) sem var úthlutað fyrir dínatríumgúanýlat (E 627) og díkalíumgúanýlat (E 628). Þessar villur ber að leiðrétta.

7) Því ber að breyta og leiðrétta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

8) 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 (ESB) nr. 231/2012 er breytt og hann leiðréttur 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. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 143, 30.5.2013, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2012, bls. 14.

([5]) Evrópuskrá yfir íðefni á markaði.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt og hann leiðréttur sem hér segir:

1) Færslunni fyrir E 222, natríumbísúlfít, er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„E 222 NATRÍUMVETNISSÚLFÍT“

b) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar á hreinleika járns komi eftirfarandi:

„Járn	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO_2 innihaldi“

2) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar á prófun til að sanngreina kalíum í færslunni fyrir E 325, natríumlaktat, komi eftirfarandi:

„Prófun fyrir natríum	Stenst prófunina“

3) Í stað nákvæmu skilgreiningarinnar að því er varðar lýsingu í færslunni fyrir E 442, ammóníumfosfatíð, komi eftirfarandi:

„Lýsing	Fitukennt, hálffast efni yfir í olíukenndan vökva“

4) Í stað fyrirsagnarinnar í færslunni fyrir E 556, kalsíumálsílíkat, komi eftirfarandi:

„E 556 KALSÍUMÁLSÍLÍKAT(*)“

(*) Gildistími: til 31. janúar 2014.

5) Í stað fyrirsagnarinnar í færslunni fyrir E 559, álsílíkat (kaólín), komi eftirfarandi:

„E 559 ÁLSÍLÍKAT (KAÓLÍN)(*)“

(*) Gildistími: til 31. janúar 2014.

6) Í stað EINECS-númersins í skilgreiningunni í færslunni fyrir E 627, dínatríumgúanýlat, komi eftirfarandi:

„EINECS-nr.	226-914-1“

7) Í stað EINECS-númersins í skilgreiningunni í færslunni fyrir E 628, díkalíumgúanýlat, komi eftirfarandi:

„EINECS-nr.	221-849-5“

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 718/2013 **2014/EES/4/25**

frá 25. júlí 2013

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 608/2004 um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að fengnu áliti vísindanefndarinnar um matvæli frá 26. september 2002([2]) og til að tryggja að neytendur fái fullnægjandi upplýsingar þegar þeir kaupa matvæli og innihaldsefni matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og jurtastanólestrum er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 frá 31. mars 2004 um merkingu matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum([3]) kveðið á um lögboðnar upplýsingar til viðbótar við þær sem tilgreindar eru í 3. gr. tilskipunar 2000/13/EB um merkingu slíkra matvæla.

2) Í reglugerð (EB) nr. 608/2004 er kveðið á um að í merkingu slíkra matvæla og innihaldsefna matvæla skuli m.a. koma fram yfirlýsing um að framleiðsluvaran sé einungis fyrir fólk sem vill minnka kólesterólmagn í blóði. Tilgangur þessarar lögboðnu yfirlýsingar er að tryggja að framleiðsluvaran nái til markhópsins og forðast þannig óþarfa neyslu hópa utan markhóps.

3) Valkvæð birting næringar- eða heilsufullyrðinga á merkimiðum matvæla heyrir undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli([4]). Til samræmis við það hafa heilsufullyrðingar er varða minnkun og viðhald kólesteróls í blóði að því er varðar matvæli sem innihalda plöntusteróla og plöntustanóla verið leyfðar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 983/2009 frá 21. október 2009 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna([5]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 384/2010 frá 5. maí 2010 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu og til þroskunar og heilbrigðis barna([6]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna([7]) með tilteknum notkunarskilyrðum.

4) Með reglugerð (EB) nr. 983/2009 eru eftirfarandi heilsufullyrðingar leyfðar með tilteknum notkunarskilyrðum: „Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról lækka/minnka kólesteról í blóði umtalsvert. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“ og „Sýnt hefur verið fram á að plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“.

5) Með reglugerð (ESB) nr. 384/2010 er eftirfarandi heilsufullyrðing leyfð með tilteknum notkunarskilyrðum: “Sýnt hefur verið fram á að plöntusteról og plöntustanólesterar lækka/minnka kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.“

6) Með reglugerð (ESB) nr. 432/2012 er eftirfarandi heilsufullyrðing leyfð með tilteknum notkunarskilyrðum: „Plöntusteról/-stanól stuðla að því að viðhalda eðlilegu kólesterólmagni í blóðinu“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 201, 26.7.2013, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

([2]) Álit vísindanefndarinnar um matvæli: „General view on the long-term effects of the intake of elevated levels of phytosterols from multiple dietary sources“.

([3]) Stjtíð. ESB L 97, 1.4.2004, bls. 44.

([4]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([5]) Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2009, bls. 3.

([6]) Stjtíð. ESB L 113, 6.5.2010, bls. 6.

([7]) Stjtíð. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1.

7) Orðalag leyfðu heilsufullyrðinganna ásamt lögboðnu yfirlýsingunni varðandi markhópinn, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 608/2004, gæti hugsanlega haft í för með sér að neytendur, sem þurfa ekki að hafa stjórn á kólesterólmagni í blóði, noti framleiðsluvöruna. Með það fyrir augum að tryggja samræmi upplýsinganna sem veittar eru á merkingum matvæla og innihaldsefna matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum er því rétt að breyta lögboðnu yfirlýsingunni, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 608/2004, en tryggja um leið að orðalag hennar þjóni þeim upplýsandi tilgangi sem lá að baki innleiðingarinnar í upphafi.

8) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga merkingar á vörum sínum að þeim kröfum sem komið er á með þessari reglugerð er mikilvægt að kveða á um viðeigandi umbreytingartímabil vegna beitingar þessarar reglugerðar.

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.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 608/2004

Í stað 3. liðar 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 608/2004 komi eftirfarandi:

„3. Þar skal vera yfirlýsing um að framleiðsluvaran sé ekki ætluð fyrir fólk sem þarf ekki að hafa stjórn á kólesterólmagni í blóði.“

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Matvæli og innihaldsefni matvæla með viðbættum jurtasterólum, jurtasterólestrum, jurtastanólum og/eða jurtastanólestrum, sem sett eru á markað eða merkt fyrir 15. febrúar 2014 og uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar, má setja á markað þar til birgðir matvælanna eru uppurnar.

3. 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 25. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2013/27/ESB **2014/EES/4/26**

frá 17. maí 2013

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu klórfenapýr 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 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 klórfenapýr.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur klórfenapýr verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í vöruflokki 8, viðarvarnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.

3) Portúgal var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina í ágúst 2006 í samræmi við 5. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2032/2003 frá 4. nóvember 2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar, sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1896/2000([3]).

4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæra yfirvaldsins. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu á fundi fastanefndarinnar um sæfivörur 14. desember 2012.

5) Mat hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar sem viðarvarnarefni og innihalda klórfenapýr, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB. Því þykir rétt að færa klórfenapýr, til notkunar í vöruflokki 8, á skrá í I. viðauka við þá tilskipun.

6) Ekki hefur verið tekin afstaða til allrar hugsanlegrar notkunar og sviðsmynda af váhrifum á vettvangi Sambandsins. Það er því viðeigandi að krefjast þess að aðildarríkin meti þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Sambandsins, og við veitingu leyfis fyrir vörum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr þeirri áhættu sem greinst hefur svo að viðunandi teljist.

7) Í ljósi þeirrar áhættu fyrir heilbrigði manna sem greinst hefur er rétt að krefjast þess að settar séu öruggar verklagsreglur og að notaðar séu viðeigandi persónuhlífar við notkun þessara vara og að þær séu eingöngu leyfðar fyrir notendur í iðnaði og í atvinnuskyni nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún náist niður á viðunandi stig.

8) Í ljósi þeirrar áhættu fyrir umhverfið sem greinst hefur er rétt að krefjast þess að notkun í iðnaði eða í atvinnuskyni fari fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði, að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun á ógegndræpu, hörðu undirlagi 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 sem fer til spillis við notkun vara sem eru notaðar sem viðarvarnarefni og sem innihalda klórfenapýr.

9) Í ljós kom óviðunandi áhætta fyrir umhverfið við aðstæður þar sem viður sem var meðhöndlaður með klórfenapýr var notaður utandyra. Því er rétt að krefjast þess að ekki skuli leyfa vörur til að meðhöndla við sem ætlaður er til notkunar utandyra nema gögn séu lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli kröfur bæði 5. gr. og VI. viðauka við tilskipun 98/8/EB, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 135, 22.5.2013, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2013 frá 13. desember 2013 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 307, 24.11.2003, bls. 1.

10) Ákvæðum þessarar tilskipunar skal beitt á sama tíma í öllum aðildarríkjum til að tryggja jafna meðferð fyrir sæfivörur úr vöruflokki 8, sem innihalda virka efnið klórfenapýr, á markaði Sambandsins og einnig til að greiða fyrir því að markaðurinn fyrir sæfivörur starfi rétt.

11) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB 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.

12) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

13) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

14) Í samræmi við sameiginlega pólitíska yfirlýsingu aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2011 um skýringaskjöl([4]) hafa aðildarríki skuldbundið sig, í rökstuddum tilvikum, til að láta tilkynningunni um lögleiðingarráðstafanir sínar fylgja eitt eða fleiri skjöl sem skýra út sambandið milli innihalds tilskipunar og samsvarandi hluta landsbundinna lögleiðingagerninga.

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2015.

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 17. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

([4]) Stjtíð. ESB C 369, 17.12.2011, bls. 14.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks-hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðanmálsgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru-flokkur	Sértæk ákvæði(***)
„65	klórfenapýr,	IUPAC-heiti: 4-bróm-2-(4-klórfenýl)-1-etoxýmetýl-5-tríflúormetýlpýrról-3-karbónítríl EB-nr.: Ekki úthlutað CAS-nr.: 122453-73-0	940 g/kg	1. maí 2015	30. apríl 2017	30. apríl 2025	8	Áhættumatið á vettvangi Sambandsins náði ekki til allrar hugsanlegrar notkunar og sviðsmynda af váhrifum. Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir vöru í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekna vöru, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir hópa manna og umhverfishólf sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur fyrir notendur í iðnaði eða vegna notkunar í atvinnuskyni og við notkun á vörunum skal nota viðeigandi persónuhlífar nema hægt sé að sýna fram á það í umsókninni um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún náist niður á viðunandi stig. 2) Ekki skal leyfa notkun á vörunum sem ekki er í atvinnuskyni nema hægt sé að sýna fram á það í umsókn um leyfi fyrir vörunni að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una. 3) Á merkimiðum og öryggisblöðum, ef þau eru í boði, fyrir vörur sem leyfðar hafa verið til notkunar skal koma fram að notkun í iðnaði eða notkun í atvinnuskyni skuli fara fram inni á lokuðu svæði eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi sem lokað er af með varnargarði og að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt eftir meðhöndlun á ógegndræpu, hörðu undirlagi 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 sem fer til spillis við notkun vörunnar.

Nr.	Almennt heiti	IUPAC-heiti Auðkennisnúmer	Lágmarks-hreinleiki virka efnisins(*)	Dagsetning færslu á skrá	Lokadagur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., nema þegar ein af undanþágunum, sem tilgreindar eru í neðanmálsgrein við þessa fyrirsögn, gildir(**)	Færsla á skrá gildir til og með	Vöru-flokkur	Sértæk ákvæði(***)
								4) Ekki skal leyfa vörur til að meðhöndla við sem nota á utanhúss nema gögn hafi verið lögð fram sem sýna fram á að varan uppfylli skilyrði 5. gr. og VI. viðauka, ef nauðsyn krefur með beitingu viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu.“

(*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 11. gr. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt efninu sem var metið.

(**) Varðandi vörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni sem fellur undir 2. mgr. 16. gr., er frestur til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. sá dagur þegar síðasta virka efnið í vörunni er fært á skrá í þessum viðauka. Varðandi vörur sem hlutu fyrst leyfið innan við 120 dögum fyrir lokadaginn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr., og lögð var fram fullgerð umsókn um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 1. mgr. 4. gr. innan 60 daga frá veitingu fyrsta leyfisins, skal framlengja frestinn til að uppfylla 3. mgr. 16. gr. í tengslum við þá umsókn í 120 daga frá móttöku fullgerðrar umsóknar um gagnkvæma viðurkenningu. Varðandi vörur sem aðildarríki hefur óskað eftir að fá undanþágu fyrir frá gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 4. mgr. 4. gr., er fresturinn til að uppfylla ákvæði 3. mgr. 16. gr. framlengdur í 30 daga frá samþykki ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 4. gr.

(***) Við framkvæmd sameiginlegu meginreglnanna í VI. viðauka skal vera unnt að nálgast efni og niðurstöður matsskýrslnanna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 **2014/EES/4/27**

frá 22. maí 2012

um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sæfivörur (e. „*biocidal products*“, áður „sæfiefni“) eru nauðsynlegar til að verjast lífverum sem eru skaðlegar heilbrigði manna eða dýra og til að verjast lífverum sem geta spillt náttúrulegum afurðum eða framleiðsluvörum. Sæfivörur geta þó falið í sér áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið vegna eðliseiginleika þeirra og vegna þess hvernig þær eru notaðar.

2) Sæfivörur skulu hvorki boðnar fram á markaði né notaðar nema það hafi verið leyft í samræmi við þessa tilskipun. Ekki skal setja meðhöndlaða vöru (e. *treated article*) á markað nema öll virku efnin í sæfivörunum, sem hún var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, séu samþykkt í samræmi við þessa reglugerð.

3) Markmiðið með þessari reglugerð er að bæta frjálsan flutning sæfivara innan Sambandsins og tryggja um leið hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra, sem og umhverfið. Sérstaklega skal huga að vernd viðkvæmra hópa, s.s. þungaðra kvenna og barna. Renna skal stoðum undir þessa reglugerð með varúðarreglunni til að tryggja að virk efni og sæfivörur, sem eru framleidd og boðin fram á markaði, hafi ekki í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á umhverfið. Með það í huga að fjarlægja, eftir því sem kostur er, hindranir á viðskiptum með sæfivörur skal mæla fyrir um reglur um samþykki fyrir virkum efnum og um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra, þ.m.t. reglur um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og um hliðstæð viðskipti.

4) Þessi reglugerð skal gilda með fyrirvara um öryggisvernd á vinnustöðum og vernd fyrir umhverfið og neytendur í þeim tilgangi að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið.

5) Reglum um að bjóða sæfivörur fram á markaði innan Bandalagsins var komið á með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB([3]). Nauðsynlegt er að aðlaga þær reglur í ljósi reynslunnar, sem fengist hefur, og einkum í ljósi skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um framkvæmd tilskipunarinnar fyrstu sjö árin og greiningu á vandamálum þeirrar tilskipunar og brestum hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 347, 18.12. 2010, bls. 62.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 22. september 2010 (Stjtíð. ESB C 50 E, 21.2.2012, bls. 73) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 21. júní 2011 (Stjtíð. ESB C 320 E, 1.11.2011, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 19. janúar 2012 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 10. maí 2012.

([3]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

6) Með tilliti til helstu breytinga, sem gera skal á gildandi reglum, er reglugerð viðeigandi lagagerningur til að koma í stað tilskipunar 98/8/EB og mæla fyrir um skýrar og nákvæmar reglur sem gilda án lögfestingar. Þar að auki er með reglugerð tryggt að lagaskilyrði séu uppfyllt á sama tíma og á samhæfðan hátt í öllu Sambandinu.

7) Gera skal greinarmun á fyrirliggjandi virkum efnum, sem voru á markaði í sæfivörum þegar tilskipun 98/8/EB var lögleidd, og nýjum, virkum efnum sem voru ekki enn komin á markað í sæfivörum á lögleiðingardeginum. Meðan á yfirstandandi endurskoðun fyrirliggjandi, virkra efna stendur skulu aðildarríkin heimila áfram að sæfivörur, sem innihalda slík efni, séu boðnar fram á markaði samkvæmt landsreglum þeirra þar til ákvörðun verður tekin um samþykki fyrir þeim virku efnum. Í kjölfar slíkrar ákvörðunar skulu aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, veita, afturkalla eða breyta leyfum eins og við á. Ný, virk efni skulu endurskoðuð áður en sæfivörur, sem innihalda þau, eru settar á markað til að tryggja að nýjar vörur, sem eru settar á markað, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Í þeim tilgangi að hvetja til þróunar á nýjum, virkum efnum skal málsmeðferð við mat á nýjum, virkum efnum þó ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin leyfi sæfivörur, sem innihalda virkt efni, í takmarkaðan tíma áður en virka efnið er samþykkt, að því tilskildu að öll málsskjöl hafi verið lögð fram og að talið sé að virka efnið og sæfivaran fullnægi skilyrðunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

8) Í þeim tilgangi að tryggja jafna meðferð aðila, sem setja virk efni á markað, skal þess krafist að þeir hafi málsskjöl, eða aðgangsheimild að málsskjölum eða viðkomandi gögnum í málsskjölum, fyrir hvert virku efnanna sem þeir framleiða eða flytja inn til notkunar í sæfivörur. Ef viðkomandi aðili uppfyllir ekki þá skyldu vegna virkra efna í sæfivörum skulu þær ekki lengur boðnar fram á markaði. Í slíkum tilvikum skulu veittir viðeigandi frestir til að farga sæfivörum og nota fyrirliggjandi birgðir.

9) Þessi reglugerð skal gilda um sæfivörur sem samanstanda af, innihalda eða mynda eitt eða fleiri virk efni í því formi sem þær eru afhentar notendum.

10) Í þeim tilgangi að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að koma á fót skrá Sambandsins yfir virk efni sem eru samþykkt til notkunar í sæfivörur. Mæla skal fyrir um málsmeðferð til að meta hvort unnt sé að færa virkt efni í skrána. Tilgreina skal hvaða upplýsingar hagsmunaaðilar skuli leggja fram til stuðnings umsókn um samþykki fyrir virku efni og færslu þess í skrána.

11) Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um 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([4]). Sæfandi, virk efni eru undanþegin viðeigandi ákvæðum þeirrar reglugerðar við tiltekin skilyrði.

12) Með það í huga að ná fram háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið skulu virku efnin með hættulegustu eiginleikunum ekki samþykkt til notkunar í sæfivörur nema við sérstakar aðstæður. Það nær yfir aðstæður þegar samþykki er réttlætanlegt vegna óverulegrar áhættu vegna váhrifa af efninu, af ástæðum er varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, eða ef neitun á samþykki hefði óhóflega neikvæð samfélagsáhrif. Einnig skal taka tillit til framboðs á öðrum hentugum og fullnægjandi staðgönguefnum eða -tækni við ákvörðun um hvort samþykkja megi slík virk efni.

13) Virku efnin á skrá Sambandsins skulu rannsökuð reglulega svo að teknar séu til greina framfarir í vísindum og tækni. Ef fyrir liggja umtalsverðar vísbendingar um að virkt efni, sem notað er í sæfivörur eða meðhöndlaðar vörur, uppfylli ekki kröfurnar í þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin eiga þess kost að endurskoða samþykkið fyrir virka efninu.

14) Tilnefna skal virk efni sem efni sem ráðgert er að skipta út ef þau hafa tiltekna hættulega eðliseiginleika. Tímabil samþykkis fyrir efnum, sem eru tilgreind sem efni sem ráðgert er að skipta út, skal ekki vera lengra en sjö ár, jafnvel þótt um endurnýjun sé að ræða, til að koma megi við reglulegri rannsókn á þessum efnum.

15) Við veitingu eða endurnýjun á leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, skal vera hægt að bera sæfivöruna saman við aðrar leyfðar sæfivörur, varnir án íðefna og forvarnaraðferðir, með tilliti til áhættunnar sem þeim fylgir og ávinningsins af notkun þeirra. Í framhaldi af slíku samanburðarmati skal banna eða takmarka notkun sæfivöru, sem inniheldur virk efni sem eru tilgreind sem efni sem ráðgert er að skipta út, ef sýnt er fram á að aðrar leyfðar sæfivörur eða varnir án íðefna eða forvarnaraðferðir, sem hafa í för með sér marktækt minni heildaráhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, eru nægilega virkar og hafa ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd. Í slíkum tilfellum skal veita viðeigandi frest til að hætta eða takmarka notkun í áföngum.

([4]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

16) Í þeim tilgangi að koma í veg fyrir rekstarlegt og fjárhagslegt álag á atvinnugreinar og lögbær yfirvöld skal aðeins framkvæma ítarlegt fullnaðarmat á umsókn um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni eða leyfis fyrir sæfivöru ef lögbæra yfirvaldið, sem bar ábyrgð á upphafsmatinu, ákveður að það sé nauðsynlegt á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.

17) Nauðsynlegt er að tryggja skilvirka samræmingu og stjórn á tæknilegum, vísindalegum og stjórnsýslulegum þáttum þessarar reglugerðar á vettvangi Sambandsins. Efnastofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd „Efnastofnunin“), skal annast tiltekin verkefni, að því er varðar mat á virkum efnum, og einnig veitingu leyfis Sambandsins fyrir tilteknum flokkum sæfivara og skyld verkefni. Af þessum sökum skal komið á fót sæfivörunefnd innan Efnastofnunarinnar til að annast tiltekin verkefni sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð.

18) Tilteknar sæfivörur og meðhöndlaðar vörur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerðinni, falla einnig undir aðrar reglur í löggjöf Sambandsins. Því er nauðsynlegt að draga skýr mörk til að tryggja réttarvissu. Birta skal skrá yfir vöruflokka (e. *product-types*, áður „sæfiefnaflokkar“), sem falla undir þessa reglugerð, með leiðbeinandi lýsingum fyrir hvern flokk, í viðauka við þessa reglugerð.

19) Sæfivörur, sem fyrirhugað er að nota, ekki eingöngu að því er varðar þessa reglugerð heldur einnig í tengslum við lækningatæki, s.s. sótthreinsiefni sem eru notuð til að sótthreinsa yfirborð á sjúkrahúsum sem og lækningatæki, geta valdið annarri áhættu en þeirri sem er þessari reglugerð viðkomandi. Slíkar sæfivörur skulu því uppfylla viðeigandi grunnkröfur, sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki([5]), tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki([6]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi([7]), auk þess að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

20) Ef vara gegnir sæfandi hlutverki sem er innbyggt í snyrtihlutverk hennar eða ef hið sæfandi hlutverk er talið vera aukahlutverk snyrtivöru og fellur því undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur([8]) skal sú virkni og sú vara ekki falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

21) Öryggi matvæla og fóðurs fellur undir löggjöf Evrópusambandsins, einkum 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([9]). Þessi reglugerð skal því ekki gilda um matvæli og fóður sem notað er sem fæliefni eða löðunarefni.

22) Hjálparefni við vinnslu falla undir núgildandi löggjöf Evrópusambandsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri([10]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([11]). Því er rétt að þau efni falli ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.

23) Þar eð vörur, sem eru notaðar til að rotverja matvæli eða fóður með því að verjast skaðlegum lífverum og féllu áður undir vöruflokk 20, falla undir reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þykir ekki rétt að viðhalda þeim vöruflokki.

24) Þar eð alþjóðasamningurinn um stjórnun og meðhöndlun á kjölfestuvatni skipa og botnfalli í því kveður á um skilvirkt mat á áhættunni sem fylgir stjórnunarkerfum fyrir kjölfestuvatn skal lokasamþykki og eftirfylgjandi gerðarsamþykki slíkra kerfa talið jafngilt vöruleyfinu sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð.

25) Í þeim tilgangi að forðast neikvæð áhrif á umhverfið skal fara með sæfivörur, sem ekki er lengur hægt að bjóða löglega fram á markaði, í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um úrgang, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98 frá 19. nóvember um úrgang ([12]), sem og landslöggjöf um framkvæmd þeirrar löggjafar.

26) Í þeim tilgangi að auðveldara verði að bjóða tilteknar sæfivörur, sem svipuð notkunarskilyrði gilda um í öllum aðildarríkjunum, fram á markaði í öllu Evrópusambandinu þykir rétt að kveða á um leyfi Sambandsins fyrir þessum vörum. Í þeim tilgangi að gefa Efnastofnuninni einhvern tíma til að byggja upp nauðsynlega getu og til að öðlast reynslu af þessari málsmeðferð skal möguleikinn á því að sækja um leyfi Sambandsins aukinn í áföngum til að ná yfir fleiri flokka sæfivara sem svipuð notkunarskilyrði gilda um í öllum aðildarríkjunum.

([5]) Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.
([6]) Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.
([7]) Stjtíð. EB L 331, 7.9.1998, bls. 1.
([8]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.
([9]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([10]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
([11]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.
([12]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.

27) Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reynsluna af ákvæðum um leyfi Sambandsins og skila skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins fyrir 31. desember 2017 og láta tillögur að breytingum fylgja skýrslunni ef við á.

28) Í þeim tilgangi að tryggja að aðeins sæfivörur, sem uppfylla viðeigandi ákvæði þessarar reglugerðar, séu boðnar fram á markaði skulu sæfivörur háðar leyfi, annaðhvort lögbærra yfirvalda, ef um er að ræða að bjóða þær fram á markaði og nota þær innan yfirráðasvæðis aðildarríkis eða hluta þess, eða framkvæmdastjórnarinnar ef um er að ræða að bjóða þær fram á markaði og nota þær innan Sambandsins.

29) Í þeim tilgangi að hvetja til notkunar vara með eiginleikum sem eru hagstæðari fyrir umhverfið eða heilbrigði manna og dýra er rétt að kveða á um einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir slíkar sæfivörur. Þegar vörurnar hafa verið leyfðar í a.m.k. einu aðildarríkjanna skal heimilað að þær verði boðnar fram á markaði í öllum aðildarríkjunum samkvæmt tilteknum skilyrðum án þess að þörf sé á gagnkvæmri viðurkenningu.

30) Í þeim tilgangi að fastsetja hvaða sæfivörur eru hæfar til einfaldaðrar málsmeðferðar við leyfisveitingu er rétt að koma á fót sérstakri skrá yfir þau virku efni sem þær vörur mega innihalda. Í upphafi skulu vera í skránni efni sem eru tilgreind sem áhættulítil, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða tilskipun 98/8/EB, efni sem eru tilgreind sem matvælaaukefni, ferómón og önnur efni sem eru talin hafa lítil eiturhrif, s.s veikar sýrur, alkóhól og jurtaolíur sem eru notaðar í snyrtivörur og matvæli.

31) Nauðsynlegt er að kveða á um sameiginlegar meginreglur um mat og leyfisveitingu, að því er varðar sæfivörur, til að tryggja samhæft verklag lögbærra yfirvalda.

32) Rétt þykir að umsækjandi leggi fram málsskjöl með upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að hægt sé að meta áhættuna sem fyrirhuguð notkun sæfivaranna hefur í för með sér. Nauðsynlegt er skilgreina gagnasafn yfir virk efni og sæfivörurnar sem innihalda þau, bæði til stuðnings fyrir umsækjendur, sem sækja um leyfi, og lögbæru yfirvöldin sem vinna matið og taka ákvörðun um leyfisveitinguna.

33) Vegna fjölbreytileika, bæði virku efnanna og sæfivaranna sem ekki falla undir einfölduðu málsmeðferðina við leyfisveitingu, skulu gögn og prófunarkröfur vera í samræmi við aðstæður í hverju tilviki um sig og gera kleift að meta heildaráhættu. Umsækjandi skal því geta beðið um aðlögun krafnanna um gögn eins og við á, þ.m.t. niðurfellingu krafna um gögn sem eru ekki nauðsynleg eða sem er ógerlegt að leggja fram vegna eðlis vörunnar eða fyrirhugaðrar notkunar hennar. Umsækjendur skulu leggja fram viðeigandi, tæknileg og vísindaleg rök til að styðja beiðnir sínar.

34) Aðildarríkin skulu veita ráðgjöf, t.d. með því að koma á fót þjónustuverum, til að aðstoða umsækjendur, og einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, við að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð. Þessi ráðgjöf skal koma til viðbótar leiðbeiningarskjölum um rekstur og annarri ráðgjöf og aðstoð frá Efnastofnuninni.

35) Aðildarríkin skulu einkum veita ráðgjöf um möguleikann á að biðja um aðlögun krafna um gögn, og á hvaða grundvelli hægt er að leggja fram slíka beiðni, til að tryggja að umsækjendur geti notfært sér þann rétt.

36) Í þeim tilgangi að auðvelda aðgang að markaðinum skal vera unnt að veita leyfi fyrir hópi sæfivara sem flokki skyldra sæfivara. Notkun sæfivara innan flokks skyldra sæfivara skal vera svipuð og þær skulu innihalda sömu, virku efnin. Tilgreina skal breytileika í samsetningu eða ef óvirku efni er skipt út fyrir annað en það má ekki auka áhættuna af vörunum eða draga marktækt úr verkun þeirra.

37) Þegar leyfi er veitt fyrir sæfivörum er nauðsynlegt að tryggja að þær séu nægilega virkar og hafi engin óæskileg áhrif á marklífverurnar, s.s. að kalla fram þol, og, ef um hryggdýr er að ræða, að þær valdi ekki óþarfa þjáningu og sársauka, þegar þær eru rétt notaðar í þeim tilgangi sem gert er ráð fyrir. Að auki mega þær ekki, svo miðað sé við nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, hafa nein óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið. Í þeim tilgangi að vernda heilbrigði manna og dýra skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrir matvæli og fóður að því er tekur til virkra efna í sæfivöru, eftir því sem við á. Ef þessar kröfur eru ekki uppfylltar skal ekki veita leyfi fyrir sæfivörum nema leyfisveitingin sé réttlætanleg vegna þess að neitun á samþykki hefði óhóflega neikvæð samfélagsáhrif í samanburði við áhættuna sem notkun þeirra veldur.

38) Komið skal í veg fyrir tilvist skaðlegra lífvera, eftir því sem unnt er, með viðeigandi varúðarráðstöfunum, s.s. réttri geymslu vara, hlítingu við viðeigandi hreinlætisstaðla og tafarlausri förgun úrgangs. Eftir því sem unnt er skal nota sæfivörur sem hafa í för með sér litla áhættu fyrir menn, dýr og umhverfið og veita skilvirk úrræði og því aðeins skal nota sæfivörur, sem eru til þess ætlaðar að vinna tjón á dýrum, sem geta fundið fyrir sársauka og þjáningu, eða bana þeim eða eyða, að ekki sé annars kostur.

39) Sumar leyfðar sæfivörur geta haft í för með sér tiltekna áhættuþætti ef almenningur notar þær. Því er rétt að kveða á um að ekki skuli að öllu jöfnu leyft að bjóða tilteknar sæfivörur fram á markaði til almennra nota.

40) Koma skal á málsmeðferð til að tryggja að völuleyfi, sem veitt eru í einu aðildarríki, séu viðurkennd í hinum aðildarríkjunum til að koma í veg fyrir tvítekningu á matsferlum og til að tryggja frjálsan flutning sæfivara innan Sambandsins.

41) Í þeim tilgangi að tryggja náið samstarf milli aðildarríkjanna við mat á sæfivörum og til að greiða fyrir markaðsaðgangi sæfivara skal vera hægt að hefja málsmeðferðina við gagnkvæma viðurkenningu þegar sótt er um landsbundið leyfi í fyrsta sinn.

42) Rétt þykir að mæla fyrir um málsmeðferð við gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna leyfa, einkum til að leysa sérhvert ósamkomulag án ótilhlýðilegrar tafar. Ef lögbært yfirvald synjar um gagnkvæma viðurkenningu á leyfi eða leggur til að leyfið verði bundið takmörkunum skal samræmingarhópur gera tilraun til að ná samkomulagi um þær aðgerðir sem grípa skal til. Ef samræmingarhópnum tekst ekki að ná samkomulagi innan tiltekins frests skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að taka ákvörðun. Ef álitamálin, sem um er að ræða, eru tækni- eða vísindalegs eðlis er framkvæmdastjórninni heimilt að hafa samráð við Efnastofnunina áður en hún undirbýr ákvörðun sína.

43) Sjónarmið varðandi allsherjarreglu eða almannaöryggi, umhverfisvernd og heilsuvernd manna og dýra, vernd þjóðarverðmæta og að marklífveran sé ekki fyrir hendi gætu þó réttlætt að aðildarríkið, að fengnu samþykki umsækjandans, neiti að veita leyfi eða taka ákvörðun um að aðlaga skilmála og skilyrði leyfisins sem veita skal. Ef ekki næst samkomulag við umsækjandann skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að taka ákvörðun.

44) Notkun sæfivara í ákveðnum völuflokkum gæti gefið tilefni til áhyggna af velferð dýra. Af þeim sökum skal aðildarríkjunum vera heimilt að veita undanþágu frá meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu sæfivara sem falla undir slíka völuflokka, svo fremi sem slíkar undanþágur séu studdar rökum og stofni ekki markmiðum þessarar tilskipunar í hættu að því er varðar viðeigandi verndarstig fyrir innri markaðinn.

45) Í þeim tilgangi að auðvelda málsmeðferð við leyfisveitingu og við gagnkvæma viðurkenningu þykir rétt að komið verði á kerfi um gagnkvæm skipti á upplýsingum. Til að koma því í framkvæmd skal stofna sæfivöruskrá. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Efnastofnunin skulu nota þessa skrá til að gera upplýsingar og vísindalegar niðurstöður, sem eru lagðar fram í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum, aðgengilegar sín í milli.

46) Ef aðildarríki hefur hagsmuni af notkun sæfivöru en enginn umsækjandi hefur áhuga á að bjóða slíka völu fram á markaði í því aðildarríki skulu opinberir eða vísindalegir aðilar geta sótt um leyfi. Ef þeir fá leyfi skulu þeir hafa sömu réttindi og skyldur og sérhver annar leyfishafi.

47) Til að taka tillit til þróunar á sviði vísinda og tækni sem og þarfa leyfishafanna er rétt að tilgreina við hvaða skilyrði er hægt að afturkalla leyfi, endurskoða þau eða breyta þeim. Miðlun upplýsinga og skipti á upplýsingum, sem kunna að hafa áhrif á leyfisveitingar, eru einnig nauðsynleg til að lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnin geti gert viðeigandi ráðstafanir.

48) Aðildarríkjunum skal gert kleift að leyfa í takmarkaðan tíma að sæfivörur, sem ekki eru í samræmi við þessa reglugerð, séu boðnar fram á markaði ef um er að ræða ófyrirsjáanlega hættu sem ógnar lýðheilsu eða umhverfinu og sem ekki er hægt að halda í skefjum á annan hátt.

49) Í því skyni að hvetja til rannsókna og þróunar á virkum efnum og sæfivörum er nauðsynlegt að setja reglur um að sæfivörur, sem ekki er leyfi fyrir, og virk efni, sem hafa ekki verið samþykkt, skuli boðin fram á markaði í þeim tilgangi að nota þau við rannsóknir og þróunarstarfsemi.

50) Í ljósi ávinnings fyrir innri markaðinn og fyrir neytandann er æskilegt að settar verði samræmdar reglur vegna hliðstæðra viðskipta á sams konar sæfivörum sem eru leyfðar í mismunandi aðildarríkjum.

51) Í því skyni að segja til um, ef nauðsyn krefur, líkindi virkra efna er rétt að mæla fyrir um reglur varðandi tæknilegt jafngildi.

52) Í því skyni að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið og til að forðast mismunun milli meðhöndlaðra vara, sem eru upprunnar í Sambandinu, og meðhöndlaðra vara sem eru fluttar inn frá þriðju löndum skulu allar meðhöndlaðar vörur, sem eru settar á innri markaðinn, aðeins innihalda samþykkt, virk efni.

53) Til að gera neytendum fært að taka upplýstar ákvarðanir, til að greiða fyrir framkvæmd og til að veita yfirsýn yfir notkun meðhöndlaðra vara skulu þær merktar á viðeigandi hátt.

54) Umsækjendur, sem hafa fjárfest í stuðningi við samþykki fyrir virku efni eða leyfi fyrir sæfivöru, í samræmi við þessa reglugerð eða tilskipun 98/8/EB, skulu geta endurheimt hluta fjárfestingar sinnar með því að fá sanngjarnar bætur í hvert sinn sem upplýsingar, sem þeir hafa einkarétt á og sem þeir lögðu fram til stuðnings slíku samþykki eða leyfi, eru notaðar í þágu síðari umsækjenda.

55) Með það í huga að tryggja að allar upplýsingar, sem á er einkaréttur og eru lagðar fram til stuðnings samþykkis fyrir virku efni eða leyfis fyrir sæfivöru, séu verndaðar frá því augnabliki þegar þær eru lagðar fram og til að koma í veg fyrir þær aðstæður að sumar af upplýsingunum séu án verndar skulu tímabil gagnaverndarinnar einnig gilda um upplýsingar sem lagðar eru fram vegna tilskipunar 98/8/EB.

56) Í þeim tilgangi að hvetja til þróunar á nýjum, virkum efnum og sæfivörum sem innihalda þau er nauðsynlegt að kveða á um verndartímabil, að því er tekur til upplýsinga sem á er einkaréttur og eru lagðar fram til stuðnings samþykkis fyrir slíkum virkum efnum eða leyfis fyrir sæfivörum sem innihalda þau, sem er lengra en verndartímabilið vegna upplýsinga um fyrirliggjandi virk efni og sæfivörur sem innihalda þau.

57) Nauðsynlegt er að lágmarka fjölda prófana á dýrum og nauðsynlegt að prófanir með sæfivörum eða virkum efnum, sem sæfivörur innihalda, séu aðeins gerðar ef tilgangurinn með vörunni og notkun hennar krefst þess. Umsækjendur skulu samnýta niðurstöður úr rannsóknum sínum á hryggdýrum með öðrum gegn sanngjörnum bótum og ekki endurtaka rannsóknirnar. Ef ekki næst samkomulag milli eiganda gagnanna og væntanlegs umsækjanda um samnýtingu niðurstaðna úr rannsóknum á hryggdýrum skal Efnastofnunin leyfa væntanlegum umsækjenda að nota rannsóknirnar án þess að það hafi áhrif á ákvarðanir sem landsbundnir dómstólar taka varðandi bætur. Lögbær yfirvöld og Efnastofnunin skulu hafa aðgang að samskiptaupplýsingum um eigendur slíkra rannsókna gegnum skrá Sambandsins svo að hægt sé að veita verðandi umsækjendum upplýsingar.

58) Jafna skal samkeppnisskilyrði fyrir fyrirliggjandi, virk efni á markaðinum eins fljótt og unnt er, að teknu tilliti til markmiðanna um að draga eftir föngum úr ónauðsynlegum prófunum og kostnaði, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, koma í veg fyrir að einokun myndist og viðhalda frjálsri samkeppni milli rekstraraðila og um sanngjarnar bætur fyrir kostnaðinn sem gagnaeigendur þurfa að bera.

59) Einnig skal hvetja til öflunar upplýsinga með staðgönguaðferðum sem ekki hafa í för með sér prófanir á dýrum og jafnast á við tilskildar prófanir og prófunaraðferðir. Auk þess skal nota aðlögun krafnanna um gögn til að koma í veg fyrir ónauðsynlegan kostnað sem tengist prófunum.

60) Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir um viðeigandi prófunar- og skoðunarkerfi og framleiðendur skulu viðhalda ráðstöfunum varðandi gæðaeftirlit og skoðanir sem eru hentugar og hóflegar í því skyni að tryggja að kröfurnar, sem mælt er fyrir um að því er varðar öryggi og gæði leyfðra sæfivara, hafi verið uppfylltar þegar vörurnar eru boðnar fram á markaði. Reynst getur rétt fyrir aðildarríkin að gera sameiginlegar ráðstafanir í þessu skyni.

61) Skilvirk miðlun upplýsinga um áhættu af völdum sæfivara og ráðstafanir vegna áhættustjórnunar er nauðsynlegur hluti þess kerfis sem komið er á laggirnar með þessari reglugerð. Þótt lögbær yfirvöld, Efnastofnunin og framkvæmdastjórnin auðveldi aðgang að upplýsingum skulu þau virða meginregluna um trúnað og forðast alla upplýsingagjöf sem gæti verið skaðleg fyrir viðskiptahagsmuni hlutaðeigandi aðila nema hún sé nauðsynleg til verndar heilbrigðis manna, öryggis eða umhverfis eða af öðrum brýnum ástæðum sem varða almannahagsmuni.

62) Leyfishafar skulu halda skrár yfir vörurnar sem þeir setja á markað til að bæta skilvirkni vöktunar og eftirlits og til að veita viðeigandi upplýsingar svo að unnt sé að takast á við hvers kyns áhættu vegna sæfivara.

63) Nauðsynlegt er að tilgreina að ákvæðin varðandi Efnastofnunina, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skuli gilda á samsvarandi hátt að því er varðar sæfandi, virk efni og vörur. Ef setja þarf sérstök ákvæði að því er varðar verkefni og rekstur Efnastofnunarinnar samkvæmt þessari reglugerð skulu þau tilgreind í þessari reglugerð.

64) Kostnað vegna þeirra aðgerða, sem tengjast beitingu þessarar reglugerðar, skal innheimta frá þeim sem bjóða sæfivörur fram á markaði og frá þeim sem leitast við að bjóða þær fram á markaði, auk þeirra sem styðja samþykki fyrir virkum efnum. Til að stuðla að snurðulausri starfsemi innri markaðarins þykir rétt að setja tilteknar, sameiginlegar meginreglur sem gildi bæði um þóknanir sem greiða skal Efnastofnuninni og sem greiða skal lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna og skal þar hafa hliðsjón af því, eins og við á, að taka verður tillit til sértækra þarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

65) Nauðsynlegt er að kveða á um þann kost að kæra tilteknar ákvarðanir Efnastofnunarinnar. Kærunefndin, sem sett var á stofn innan Efnastofnunarinnar með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, skal einnig afgreiða kærur gegn ákvörðunum sem Efnastofnunin samþykkir samkvæmt þessari reglugerð.

66) Vísindaleg óvissa ríkir um öryggi nanóefna að því er varðar heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Í þeim tilgangi að tryggja öfluga neytendavernd, frjálsa vöruflutninga og réttarvissu fyrir framleiðendur er nauðsynlegt að þróuð verði samræmd skilgreining á nanóefnum, helst á grundvelli vinnu á viðeigandi alþjóðavettvangi, og að tilgreint sé að samþykki fyrir virku efni feli ekki í sér nanóefnaform þess nema það sé tekið skýrt fram. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega ákvæði um nanóefni í ljósi framþróunar á sviði vísinda.

67) Í þeim tilgangi að tryggja snurðulausa umbreytingu þykir rétt að kveða á um frestun á beitingu þessarar reglugerðar og um sértækar ráðstafanir varðandi mat á umsóknum, sem lagðar eru inn áður en þessi reglugerð tekur gildi og varða samþykki fyrir virkum efnum og leyfi fyrir sæfivörum.

68) Efnastofnunin skal yfirtaka verkefni, er varða samræmingu og einföldun vegna nýrra umsókna um samþykki fyrir virkum efnum, frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar. Í ljósi mikils fjölda eldri málsskjala þykir þó rétt að gefa Efnastofnuninni einhvern tíma til að búa sig undir nýju verkefnin sem tengjast málsskjölum sem lögð voru fram samkvæmt tilskipun 98/8/EB.

69) Í því skyni að virða réttmætar væntingar fyrirtækja, að því er varðar setningu áhættulítilla sæfivara, sem falla undir tilskipun 98/8/EB, á markað og notkun þeirra, skal þeim fyrirtækjum heimilt að bjóða slíkar vörur fram á markaði ef þær uppfylla reglur um skráningu áhættulítilla sæfivara samkvæmt þeirri tilskipun. Þessi reglugerð skal þó gilda eftir að fyrsta skráningin rennur út.

70) Þar eð sumar af vörunum falla ekki undir löggjöf Bandalagsins um sæfivörur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir slíkar vörur og meðhöndlaðar vörur.

71) Með þessari reglugerð skal tekið tillit til, eins og við á, annarra vinnuáætlana, sem varða endurskoðun eða leyfisveitingu að því er varðar efni og vörur, eða viðeigandi alþjóðasamninga. Einkum ætti hún að stuðla að því að þau markmið náist sem sett voru í alþjóðaáætlun um meðferð íðefna sem samþykkt var í Dúbaí 6. febrúar 2006.

72) Framkvæmdastjórninni skal falið umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að bæta við þessa reglugerð eða breyta henni að því er varðar tiltekna veigalitla þætti þessarar reglugerðar. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða skal framkvæmdastjórnin tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

73) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir sem öðlist strax gildi þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða takmarkanir vegna virks efnis í I. viðauka eða brottfellingu virks efni úr þeim viðauka.

74) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórninni falið framkvæmdarvald. Þessu valdi skal beitt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu([13]).

75) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem öðlist strax gildi þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða samþykki fyrir virku efni eða afturköllun á samþykki.

76) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að bæta starfsemi innri markaðarins fyrir sæfivörur og tryggja um leið hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, og markmiðinu verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Markmið og viðfangsefni

1. Markmið þessarar reglugerðar er að bæta starfsemi innri markaðarins með því að samræma reglur um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra og tryggja um leið hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á varúðarreglunni en markmið hennar er að verja heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið. Sérstaklega skal huga að vernd viðkvæmra hópa.

2. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) að koma á fót skrá á vettvangi Sambandsins yfir virk efni sem má nota í sæfivörur,

b) veitingu leyfis fyrir sæfivörum,

([13]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

c) gagnkvæma viðurkenningu á leyfum innan Sambandsins,

d) að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra innan eins eða fleiri aðildarríkja eða Sambandsins,

e) setningu meðhöndlaðra vara á markað.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um sæfivörur og meðhöndlaðar vörur. Skrá yfir flokka sæfivara, sem falla undir þessa reglugerð, og lýsing á þeim er sett fram í V. viðauka.

2. Svo fremi ekki sé kveðið skýrt á um annað í þessari reglugerð eða annarri löggjöf Evrópusambandsins gildir þessi reglugerð ekki um sæfivörur eða meðhöndlaðar vörur sem eru innan gildissviðs eftirfarandi gerninga:

a) tilskipunar ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í Bandalaginu([14]),

b) tilskipunar 90/385/EBE, tilskipunar 93/42/EBE og tilskipunar 98/79/EB,

c) tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf([15]), tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum([16]) og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ([17]),

d) reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,

e) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([18]) og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([19]),

f) reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,

g) reglugerðar 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([20]),

h) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess([21]),

i) reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuvarnarefna á markað([22]),

j) reglugerðar (EB) nr. 1223/2009,

k) tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga([23]).

Ef sæfivara fellur undir gildissvið eins af framangreindum gerningum og fyrirhugað er að nota hana í tilgangi sem ekki fellur undir þá gerninga skal þessi reglugerð einnig gilda um þá sæfivöru, þrátt fyrir fyrstu undirgrein, að því marki sem tilgangurinn fellur ekki undir þessa gerninga.

3. Svo fremi ekki sé kveðið skýrt á um annað í þessari reglugerð eða annarri löggjöf Evrópusambandsins skal þessi reglugerð ekki hafa áhrif á eftirfarandi gerninga:

a) tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna([24]),

b) tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum([25]),

c) tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað([26]),

d) tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns([27]),

([14]) Stjtíð. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42.
([15]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.
([16]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.
([17]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.
([18]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.
([19]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.
([20]) Stjtíð. EB L 354, 31.12.2008, bls. 34.
([21]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.
([22]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.
([23]) Stjtíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.
([24]) Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.
([25]) Stjtíð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.
([26]) Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.
([27]) Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

e) 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([28]),

f) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB frá 18. september 2000 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum([29]),

g) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum([30]),

h) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu á váhrifum af völdum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustöðum([31]),

i) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni([32]),

j) reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

k) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2006/114/EB frá 12. desember 2006 um villandi auglýsingar og samanburðarauglýsingar([33]).

l) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 689/2008 frá 17. júní 2008 um inn- og útflutning hættulegra íðefna([34]),

m) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna([35]),

n) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna([36]),

o) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins([37]),

p) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni([38]),

q) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði([39]).

4. Ákvæði 69. gr. skulu ekki gilda um flutninga á sæfivörum með járnbrautum, á vegum, eftir skipgengum vatnaleiðum, á sjó eða í lofti.

5. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) matvæli og fóður sem eru notuð sem fæliefni eða löðunarefni,

b) sæfivörur sem eru notaðar sem hjálparefni við vinnslu.

6. Sæfivörur, sem hafa fengið lokasamþykki samkvæmt alþjóðasamningnum um stjórnun og meðhöndlun á kjölfestuvatni skipa og botnfalli í því, skulu teljast leyfðar skv. VIII. kafla í þessari reglugerð. Ákvæði 47. og 68. gr. gilda til samræmis við það.

7. Ekkert í þessari reglugerð skal koma í veg fyrir að aðildarríkin takmarki eða banni notkun sæfivara í neysluvatni fyrir almenning.

8. Aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágur frá ákvæðum þessarar reglugerðar í sérstökum tilvikum og fyrir tilteknar sæfivörur, sem eru einar sér eða í meðhöndlaðri vöru, ef það er nauðsynlegt vegna hagsmuna í varnarmálum.

9. Förgun virkra efna og sæfivara skal fara fram í samræmi við gildandi löggjöf Evrópusambandsins og landslöggjöf um úrgang.

3. gr.

Skilgreiningar

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

a) „sæfivara“:

— sérhvert efni eða blanda, í því formi sem efnið eða blandan er afhent notendum, sem samanstendur af, inniheldur eða myndar eitt eða fleiri virk efni og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum,

([28]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.
([29]) Stjtíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.
([30]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.
([31]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.
([32]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.
([33]) Stjtíð. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 21.
([34]) Stjtíð. ESB L 204, 31.7.2008, bls. 1.
([35]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.
([36]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71.
([37]) Stjtíð. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1.
([38]) Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.
([39]) Stjtíð. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17.

— sérhvert efni eða blanda sem myndast úr efnum eða blöndum sem sjálf falla ekki undir fyrsta undirlið og er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.

Meðhöndluð vara sem hefur fyrst og fremst sæfandi hlutverk skal teljast sæfivara,

b) „örvera“: sérhver örverufræðileg eining, hvort sem hún er gerð úr frumu eður ei, sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis, þ.m.t. óæðri sveppir, veirur, bakteríur, gersveppir, myglusveppir, þörungar, frumdýr og smásæir sníkjuormar,

c) „virkt efni“: efni eða örvera sem verkar á skaðlegar lífverur eða verkar gegn þeim,

d) „fyrirliggjandi, virkt efni“: efni sem var á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni sæfivöru í tilgangi sem er ekki vísindalegur né efna- eða ferlamiðaðar rannsóknir og þróun,

e) „nýtt, virkt efni“: efni sem var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni sæfivöru í tilgangi sem er ekki vísindalegur eða efna- eða ferlamiðaðar rannsóknir og þróun,

f) „efni sem gefur tilefni til áhyggna“: sérhvert efni, annað en virka efnið, sem býr yfir þeim eðliseiginleika að hafa tafarlaust eða síðar skaðleg áhrif á menn, einkum viðkvæma hópa, og á dýr eða umhverfið og er fyrir hendi eða myndast í sæfivörunni í nægilegum styrk til að skapa áhættu á slíkum áhrifum.

Ef ekki eru aðrar ástæður sem gefa tilefni til áhyggna er slíkt efni að öllu jöfnu:

— efni sem er flokkað sem hættulegt (e. *dangerous*) eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem hættulegt samkvæmt tilskipun 67/548/EBE og sem er í sæfivörunni í styrk sem veldur því að varan telst hættuleg í skilningi 5., 6. og 7. gr. tilskipunar 1999/45/EB, eða

— efni sem er flokkað sem hættulegt (e. *hazardous*) eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem hættulegt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og sem er í sæfivörunni í styrk sem veldur því að varan telst hættuleg í skilningi þeirrar reglugerðar,

— efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt, lífrænt mengunarefni (e. POP) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 850/2004 eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem er þrávirkt, safnast upp í lífverum og er eitrað (e. PBT) eða mjög þrávirkt og safnast upp í lífverum í miklum mæli (e. vPvB) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

g) „skaðleg lífvera“: sérhver lífvera, þ.m.t. sjúkdómsvaldar, sem með tilvist sinni telst óæskileg eða hefur skaðleg áhrif á menn, starfsemi þeirra eða þær vörur, sem þeir nota eða framleiða, eða hefur skaðleg áhrif á dýr eða umhverfið,

h) „efnaleif“: efni sem er fyrir hendi í eða á vörum úr plöntu- eða dýraríkinu, vatnsauðlindum, drykkjarvatni, matvælum, fóðri eða annars staðar í umhverfinu og sem er afleiðing af notkun sæfivöru, þ.m.t. umbrots-, niðurbrots- eða myndefni slíkra vara,

i) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending sæfivöru eða meðhöndlaðrar vöru til dreifingar eða notkunar á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

j) „setning á markað“: það að bjóða tiltekna sæfivöru eða meðhöndlaða vöru fram í fyrsta sinn á markaði,

k) „notkun“: allar aðgerðir sem fram fara með sæfivöru, þ.m.t. geymsla, meðhöndlun, blöndun og beiting, nema hver sú aðgerð sem fram fer með það fyrir augum að flytja sæfivöruna eða meðhöndluðu vöruna út úr Sambandinu,

l) „meðhöndluð vara“ (e. *treated article*): sérhvert efni, blanda eða vara sem hefur verið meðhöndluð með einni eða fleiri sæfivörum eða sem inniheldur af ásettu ráði eina eða fleiri sæfivörur,

m) „landsbundið leyfi“: stjórnvaldsaðgerð þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis heimilar að sæfivara, eða flokkur skyldra sæfivara, sé boðin fram á markaði og notuð á yfirráðasvæði þess eða á hluta þess,

n) „Sambandsleyfi“: stjórnvaldsaðgerð þar sem framkvæmdastjórnin heimilar að sæfivara, eða flokkur skyldra sæfivara, sé boðin fram á markaði og notuð á yfirráðasvæði Evrópusambandsins eða á hluta þess,

o) „leyfi“: landsbundið leyfi, Sambandsleyfi eða leyfi í samræmi við 26. gr.,

p) „leyfishafi“: aðili með staðfestu í Sambandinu sem ber ábyrgð á setningu sæfivöru á markað í tilteknu aðildarríki eða í Sambandinu og er tilgreindur í leyfinu,

q) „vöruflokkur“: einn af vöruflokkunum sem er tilgreindur í V. viðauka,

r) „einstök sæfivara“: sæfivara án nokkurs tilætlaðs breytileika að því er varðar hundraðshluta virkra eða óvirkra efna sem hún inniheldur,

s) „flokkur skyldra sæfivara“: hópur sæfivara sem eru notaðar á svipaðan hátt, með virkum efnum sem hafa sömu forskriftir og búa yfir tilgreindum breytileika í samsetningu sem hefur ekki neikvæð áhrif á áhættuna af vörunum né dregur marktækt úr verkuninni,

t) „aðgangsheimild“: frumrit skjals, undirritað af eiganda gagna eða fulltrúa hans, þar sem fram kemur að lögbæru yfirvaldi, Efnastofnuninni eða framkvæmdastjórninni er heimilt að nota gögnin til ávinnings fyrir þriðja aðila vegna beitingar þessarar reglugerðar,

u) „matvæli“ og „fóður“: „matvæli“, eins þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, og „fóður“ eins og það er skilgreint í 4. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar,

v) „hjálparefni við vinnslu“: sérhvert efni sem fellur undir skilgreininguna í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 eða h-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,

w) „tæknilegt jafngildi“: líkindi, að því er varðar efnasamsetningu og hættulega eiginleika, milli efnis, sem hefur annaðhvort annan uppruna í framleiðslu en viðmiðunaruppruna eða er af viðmiðunaruppruna en framleitt eftir að framleiðsluferlinu og/eða framleiðslustaðnum hefur verið breytt, og efnis af viðmiðunaruppruna sem upphaflega hættumatið var unnið á, skv. 54. gr.,

x) „Efnastofnunin“: Efnastofnun Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

y) „auglýsing“: aðferð við að kynna sölu eða notkun á sæfivörum með prentmiðlum, rafrænum miðlum eða öðrum miðlum,

z) „nanóefni“: náttúrulegt eða framleitt virkt efni eða óvirkt efni sem inniheldur agnir, í óbundnu ástandi eða sem safn eða samsafn, og meira en 50% agnanna í stærðardreifingunni hafa eitt eða fleiri ytri mál sem eru á stærðarbilinu 1–100 nm.

Fúlleren, grafenflögur og einlaga nanópípur úr kolefni með einu eða fleiri ytri málum undir 1 nm skulu talin nanóefni.

Að því er varðar skilgreininguna á nanóefni skulu ögn, samsafn og safn skilgreint sem hér segir:

— „ögn“: örlítið stykki úr efni sem hefur skilgreind efnisleg endimörk,

— samsafn (e. *agglomerate*): safn laustengdra agna eða safna sem hafa þar af leiðandi ytri yfirborðsflöt sem er svipaður og summa yfirborðsflata hvers hlutar í honum,

— safn (e. *aggregate*): ögn sem samanstendur af fasttengdum eða samrunnum ögnum,

aa) „stjórnsýslubreyting“: breyting á fyrirliggjandi leyfi sem er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér neina breytingu á eiginleikum eða verkun viðkomandi sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara,

ab) „minni háttar breyting“: breyting á fyrirliggjandi leyfi sem er ekki eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og krefst aðeins takmarkaðs endurmats á eiginleikum eða verkun viðkomandi sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara,

ac) „meiri háttar breyting“: breyting á fyrirliggjandi leyfi sem er hvorki stjórnsýsluleg breyting né minni háttar breyting,

ad) „viðkvæmir hópar“: einstaklingar sem þarf að taka sérstakt tillit til þegar bráð og langvinn áhrif sæfivara á heilbrigði eru metin. Til þeirra teljast þungaðar konur og konur með börn á brjósti, börn í móðurkviði, ungabörn og börn, aldraðir og, ef þau verða fyrir miklum og langvarandi váhrifum af sæfivörum, launafólk og íbúar,

ae) „lítil og meðalstór fyrirtæki“: lítil og meðalstór fyrirtæki eins og þau eru skilgreind í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum ([40]).

2. Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006/EB fyrir eftirfarandi hugtök:

a) „efni“,

b) „blanda“,

c) „hlutur“ (e. *article*),

d) vöru- og ferlamiðaðar rannsóknir og þróun,

e) vísindalegar rannsóknir og þróun.

([40]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, að beiðni aðildarríkis, að ákveða með framkvæmdargerðum hvort tiltekið efni sé nanónefni, einkum með hliðsjón af tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2011/696/ESB frá 18. október 2011 um skilgreiningu á nanóefni([41]), og hvort tiltekin vara eða vöruhópur sé sæfivara eða meðhöndluð vara eða hvorugt. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., til þess að aðlaga skilgreininguna á nanóefni, sem sett er fram í z-lið 1. mgr. þessarar greinar, í ljósi framþróunar á sviði tækni og vísinda og að teknu tilliti til tilmæla 2011/696/ESB.

II. KAFLI

SAMÞYKKI FYRIR VIRKUM EFNUM

4. gr.

Skilyrði fyrir samþykki

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni, sem gildir á upphafstímabili sem er lengst tíu ár, ef gera má ráð fyrir að a.m.k. ein sæfivara, sem inniheldur það virka efni, uppfylli viðmiðanir sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr., að teknu tilliti til þáttanna sem settir eru fram í 2. og 5. mgr. 19. gr. Ef virkt efni fellur undir 5. gr. má aðeins veita samþykki fyrir því sem gildir á upphafstímabili sem er lengst fimm ár.

2. Samþykki fyrir virku efni skal takmarkast við þá vöruflokka sem viðeigandi gögnum hefur verið skilað um í samræmi við 6. gr.

3. Í samþykkinu skulu tilgreind skilyrði um eftirfarandi, eins og við á:

a) lágmarkshreinleika virka efnisins,

b) eðli og hámarksinnihald tiltekinna óhreininda,

c) vöruflokkinn,

d) hvernig og á hvaða sviði það er notað auk, þar sem við á, notkunar þess í meðhöndlaðar vörur,

e) tilgreiningu á hópum notenda,

f) lýsingu á efnakenni, ef við á, með tilliti til rúmhverfa,

g) önnur sérstök skilyrði sem byggjast á mati á upplýsingum varðandi þetta virka efni,

h) upphafs- og lokadag samþykkisins fyrir virka efninu.

([41]) Stjtíð. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 38.

4. Samþykki fyrir virku efni skal ekki ná yfir nanóefni nema það sé skýrt tekið fram.

5. gr.

Viðmiðanir fyrir útilokun

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skulu eftirfarandi virk efni ekki fá samþykki:

a) virk efni sem hafa verið flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldar í undirflokki 1A eða 1B eða uppfylla viðmiðanir fyrir þeirri flokkun,

b) virk efni sem hafa verið flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem stökkbreytivaldar í undirflokki 1A eða 1B eða uppfylla viðmiðanir fyrir þeirri flokkun,

c) virk efni sem hafa verið flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B eða uppfylla viðmiðanir fyrir þeirri flokkun,

d) virk efni sem, á grundvelli viðmiðana sem eru tilgreindar samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. eða, meðan þess er beðið að þær viðmiðanir verði samþykktar, á grundvelli annarrar og þriðju undirgreinar 3. mgr., teljast efni með innkirtlatruflandi eiginleika sem gætu haft skaðleg áhrif á menn eða eru tilgreind sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika í samræmi við f-lið 57. gr. og 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

e) virk efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) eða sem mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) skv. XIII. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. 4. gr. má samþykkja virk efni sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar ef sýnt er fram á að þau uppfylli a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

a) áhættan fyrir menn, dýr eða umhverfið vegna váhrifa frá virka efninu í sæfivöru við raunhæf, verstu, hugsanlegu notkunarskilyrði er óveruleg, einkum ef varan er notuð í lokuðu kerfi eða við aðrar aðstæður sem miða að því að útiloka snertingu við menn og sleppingu út í umhverfið,

b) gögn sýna að virka efnið er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir eða verjast alvarlegri hættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið eða,

c) neitun á samþykki fyrir virka efninu myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun efnisins.

Aðgengileiki hentugra og fullnægjandi staðgönguefna eða -tækni skal vera lykilatriði við ákvörðun um hvort unnt sé að samþykkja slík virk efni í samræmi við fyrstu undirgrein.

Notkun sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem hefur verið samþykkt í samræmi við þessa málsgrein, skal vera samkvæmt viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af þeim virku efnum. Notkun sæfivörunnar, sem inniheldur viðkomandi virkt efni, skal vera takmörkuð við aðildarríki þar sem a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í þessari málsgrein, eru uppfyllt.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 13. desember 2012, samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum efnis.

Meðan beðið er samþykkis fyrir þessum viðmiðunum skulu virk efni, sem eru flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldar í 2. undirflokki og sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki, eða uppfylla viðmiðanir fyrir slíkri flokkun, teljast efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

Efni, sem eru flokkuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hafa eitruð áhrif á æxlun í 2. undirflokki og sem efni sem hafa eiturhrif á innkirtlalíffæri, geta talist efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

6. gr.

Kröfur um gögn vegna umsóknar

1. Umsókn um samþykki fyrir virku efni skal fela í sér a.m.k. eftirfarandi þætti:

a) málsskjöl fyrir virka efnið sem fullnægja kröfunum sem eru settar fram í II. viðauka,

b) málsskjöl fyrir a.m.k. eina dæmigerða sæfivöru, sem inniheldur virka efnið, sem fullnægja kröfunum sem eru settar fram í III. viðauka,

c) sönnun um að 2. mgr. 5. gr. gildi ef virka efnið uppfyllir a.m.k. eina viðmiðananna fyrir útilokun sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þarf umsækjandinn ekki að leggja fram gögn, sem hluta af þeim málsskjölum sem krafist er samkvæmt a- og b-liðum 1. mgr., ef eitthvað af eftirfarandi á við:

a) gögnin eru ekki nauðsynleg í ljósi váhrifanna sem tengjast fyrirhugaðri notkun,

b) það er ekki nauðsynlegt í vísindalegu tilliti að leggja gögnin fram eða

c) það er ekki tæknilega mögulegt að afla gagnanna.

Þó skal leggja fram fullnægjandi gögn til að hægt sé að ákvarða hvort virkt efni uppfyllir viðmiðanirnar sem um getur í 5. gr. (1. mgr.) eða 10. gr. (1. mgr.) ef lögbæra matsyfirvaldið krefst þess skv. 8. gr. (2. mgr.).

3. Umsækjandi getur lagt til að gögnin, sem eru hluti af málsskjölunum sem krafist er samkvæmt a- og b-liðum 1. mgr., séu aðlöguð í samræmi við IV. viðauka. Rökstuðningurinn fyrir tillögum að aðlögunum á kröfum um gögn skal koma skýrt fram í umsókninni, með tilvísun í sértæku reglurnar í VI. viðauka.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir ákvörðun á því hvað telst nægilegur rökstuðningur fyrir aðlögun á kröfunum um gögn, skv. 1. mgr. þessarar greinar, á grundvelli ástæðnanna sem um getur í a-lið 2. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

Framlagning og fullgilding umsókna

1. Umsækjandi skal leggja umsókn fyrir Efnastofnunina um samþykki fyrir virku efni eða um síðari breytingar á skilyrðum fyrir samþykki fyrir virku efni, ásamt upplýsingum um heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem umsækjandi leggur til að meti umsóknina, og leggja fram skriflega staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

2. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins fyrir umsókninni og einkvæman auðkenniskóða hennar.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir hana ef gögnin, sem krafist er í samræmi við a- og b-lið og, ef við á, c-lið 1. mgr. 6. gr., og hugsanlegur rökstuðningur vegna aðlögunar krafna um gögn, hafa verið afhent.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn, tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til fullgildingar á umsókninni og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfuna sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum og Efnastofnuninni þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknana sem greiddar voru í samræmi við 1. og 2. mgr. 80. gr.

5. Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur fullgilt umsókn í samræmi við 3. eða 4. mgr. skal það tilkynna umsækjandanum, Efnastofnuninni og öðrum lögbærum yfirvöldum um það þegar í stað og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

6. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 2. mgr. þessarar greinar.

8. gr.

Mat á umsóknum

1. Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar skal lögbæra matsyfirvaldið meta hana í samræmi við 4. og 5. mgr., þ.m.t., ef við á, allar tillögur, sem eru lagðar fram í samræmi við 3. mgr. 6. gr., um aðlögun krafna um gögn og senda matsskýrslu og niðurstöður mats síns til Efnastofnunarinnar.

Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matsskýrsluna og um niðurstöður matsins innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal tilkynna Efnastofnuninni þar um. Eins og tilgreint er í 6. gr. (annarri undirgrein 2. mgr.) er lögbæra matsyfirvaldinu heimilt, eins og við á, að biðja umsækjandann um fullnægjandi gögn til að unnt sé að ákvarða hvort virkt efni uppfylli viðmiðanirnar sem um getur í 5. gr. (1. mgr.) eða í 10. gr. (1. mgr.). Sá 365 daga frestur, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætanlegt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

3. Telji lögbæra matsyfirvaldið ástæðu til áhyggna af heilbrigði manna og dýra eða af umhverfinu vegna samlegðaráhrifa af notkun sæfivara sem innihalda sömu virku efnin eða önnur virk efni skal það skjalfesta áhyggjur sínar í samræmi við kröfur í viðeigandi hlutum 3. liðar í II. lið XV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og hafa í niðurstöðum sínum.

4. Innan 270 daga frá því að Efnastofnuninni berast niðurstöður matsins skal hún semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um samþykki fyrir virka efninu með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

9. gr.

Samþykki fyrir virku efni

1. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar sem um getur í 4. mgr. 8. gr. skal hún annaðhvort:

a) samþykkja framkvæmdarreglugerð þar sem kveðið er á um að virkt efni sé samþykkt og með hvaða skilyrðum, þ.m.t. upphafs- og lokadag samþykkisins, eða

b) ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. eða, eftir atvikum, skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 5. gr. eru ekki uppfyllt eða ef tilskildar upplýsingar og gögn hafa ekki verið lögð fram innan tilskilins frests, samþykkja framkvæmdarákvörðun um að virkt efni fái ekki samþykki.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

2. Bæta skal samþykktum, virkum efnum á skrá Sambandsins yfir samþykkt, virk efni. Framkvæmdastjórnin skal halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega almenningi á rafrænan hátt.

10. gr.

Virk efni sem ráðgert er að skipta út

1. Virkt efni skal teljast efni sem ráðgert er að skipta út ef það fullnægir einhverjum af eftirfarandi skilyrðum:

a) það uppfyllir a.m.k. eina af viðmiðununum fyrir útilokun, sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr., en þó er hægt að samþykkja það í samræmi við 2. mgr. 5. gr.,

b) það uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarfæranæmir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

c) ásættanleg, dagleg inntaka, viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar eða viðtekin váhrif á notanda, eins og við á, eru marktækt minni en fyrir meirihluta samþykktra, virkra efna fyrir sama vöruflokk og sömu notkunarsviðsmynd,

d) það uppfyllir tvær af viðmiðununum fyrir að teljast þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006,

e) ástæður fyrir áhyggjum tengjast eðli hætinna (e. *critical*) áhrifa sem, í tengslum við mynstur notkunar, skapa notkunaraðstæður sem geta, jafnvel þótt áhættustjórnunarráðstafanir séu mjög takmarkandi, enn gefið tilefni til áhyggna, s.s. mikil, hugsanleg áhætta með tilliti til grunnvatns,

f) það inniheldur marktækt hlutfall óvirkra hverfna eða óhreininda.

2. Þegar Efnastofnunin undirbýr álit sitt á samþykki eða endurnýjun samþykkis fyrir virku efni skal hún kanna hvort virka efnið uppfyllir einhverjar af þeim viðmiðununum, sem eru tilgreindar í 1. mgr., og fjalla um það í áliti sínu.

3. Áður en Efnastofnunin leggur álit sitt um samþykki eða endurnýjun samþykkis fyrir virku efni fyrir framkvæmdastjórnina skal hún, án þess að það hafi áhrif á ákvæði 66. og 67. greinar, gera upplýsingar um efni, sem hugsanlega verður skipt út, aðgengilegar öllum í allt að 60 daga svo að þriðju aðilar, sem eiga hagsmuna að gæta, geti lagt fram viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar um fyrirliggjandi staðgöngukosti. Efnastofnunin skal taka tilhlýðilegt tillit til upplýsinganna, sem henni berast, í endanlegu áliti sínu.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. 4. gr. og 3. mgr. 12. gr. skal samþykki fyrir virku efni, sem ráðgert er að skipta út, og hver endurnýjun ekki gilda lengur en í sjö ár.

5. Virk efni, sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 1. mgr., skulu tilgreind sem slík í viðeigandi reglugerð sem er samþykkt í samræmi við 9. gr.

11. gr.

Tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessa kafla, einkum 2. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 10. gr.

III. KAFLI

ENDURNÝJUN OG ENDURSKOÐUN SAMÞYKKIS FYRIR VIRKU EFNI

12. gr.

Skilyrði fyrir endurnýjun

1. Framkvæmdastjórnin skal endurnýja samþykki fyrir virku efni ef virka efnið uppfyllir enn skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr., eða, eftir atvikum, skilyrðin sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr.

2. Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni skal framkvæmdastjórnin endurskoða og, eftir því sem við á, breyta skilyrðunum sem eru tilgreind fyrir virka efnið í 3. mgr. 4. gr.

3. Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni skal vera til 15 ára fyrir alla vöruflokka sem samþykkið gildir um nema styttra tímabil sé tilgreint í framkvæmdarreglugerðinni sem er samþykkt í samræmi við a-lið 4. mgr. 14. gr. um endurnýjun á slíku samþykki.

13. gr.

Framlagning umsókna og samþykki fyrir þeim

1. Umsækjendur, sem óska eftir endurnýjun samþykkis fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka, skulu leggja umsókn fyrir Efnastofnunina a.m.k. 550 dögum áður en samþykkið rennur út. Ef lokadagar samþykkis fyrir mismunandi vöruflokka eru mismunandi skal leggja umsóknina fram a.m.k. 550 dögum fyrir fyrsta lokadaginn.

2. Umsækjandi, sem sækir um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, skal leggja fram:

a) með fyrirvara um 1. mgr. 21. gr.: öll viðeigandi gögn sem krafist er skv. 20. gr. og sem hann hefur aflað eftir upphaflega samþykkið eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, og

b) mat á því hvort niðurstöður upphafslegs mats eða síðasta mats á virka efninu sé enn gilt, auk hugsanlegra upplýsinga því til stuðnings.

3. Umsækjandinn skal einnig leggja fram heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem hann leggur til að meti umsóknina um endurnýjun, og skriflega staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3. mgr. þessarar greinar.

14. gr.

Mat á umsóknum um endurnýjun

1. Lögbæra matsyfirvaldið skal ákveða, á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og þörfinni á að endurskoða niðurstöður upphafsmatsins á umsókn um samþykki eða, eins og við á, síðustu endurnýjun og innan 90 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina í samræmi við 3. mgr. 13. gr., hvort nauðsynlegt sé, í ljósi nýjustu vísindaþekkingar, að vinna fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun með hliðsjón af öllum vöruflokkunum sem beðið er um endurnýjun fyrir.

2. Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að nauðsynlegt sé að vinna fullnaðarmat á umsókninni skal matið unnið í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. 8. gr.

Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að ekki sé þörf fyrir fullnaðarmat á umsókninni skal það, innan 180 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina í samræmi við 3. mgr. 13. gr., semja tilmæli um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu og leggja þau fyrir Efnastofnunina. Það skal afhenda umsækjandanum afrit af tilmælunum.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn, tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga frá tilkynningunni og skal tilkynna umsækjandanum þar um.

3. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit um endurnýjun á samþykkinu fyrir virka efninu innan 270 daga frá því að henni berast tilmæli frá lögbæra matsyfirvaldinu, ef lögbæra matsyfirvaldið hefur unnið fullnaðarmat á umsókninni, en annars innan 90 daga.

4. Þegar framkvæmdastjórninni hefur borist áliti Efnastofnunarinnar skal hún samþykkja:

a) framkvæmdarreglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni sé endurnýjað fyrir einn eða fleiri vöruflokka og um skilyrði þess, eða

b) framkvæmdarákvörðun um að samþykki fyrir virku efni sé ekki endurnýjað.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Ákvæði 2. mgr. 9. gr. skulu gilda.

5. Eflíklegter,afástæðumsemeruumsækjandaóviðkomandi, að samþykki fyrir virka efninu renni út áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja ákvörðun, með framkvæmdargerðum, um að framlengja samþykkið í nægilega langan tíma til að hún geti skoðað umsóknina. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

6. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að endurnýja ekki samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka eða ákveður að breyta því skulu aðildarríkin, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkalla eða, eftir því sem við á, breyta leyfum fyrir sæfivörum í viðkomandi vöruflokki eða vöruflokkum sem innihalda það virka efni. Ákvæði 48. gr. og 52. gr. gilda til samræmis við það.

15. gr.

Endurskoðun á samþykki fyrir virku efni

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka hvenær sem fyrir liggja umtalsverðar vísbendingar um að skilyrðunum,, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. eða, eftir atvikum, skilyrðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr., er ekki fullnægt. Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt að endurskoða samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka að beiðni aðildarríkis ef fyrir liggja vísbendingar um að notkun virka efnisins í sæfivörur eða meðhöndlaðar vörur valdi umtalsverðum áhyggjum af öryggi slíkra sæfivara eða meðhöndlaðra vara. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingarnar um að hún sé að framkvæma endurskoðun aðgengilegar öllum og skal gefa umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir. Framkvæmdastjórnin skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endurskoðun sinni.

Ef vísbendingarnar eru staðfestar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdarreglugerð sem breytir skilyrðum samþykkis fyrir virku efni eða afturkallar samþykki fyrir því. Sú framkvæmdarreglugerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Ákvæði 2. mgr. 9. gr. skulu gilda. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna þetta upphaflegum umsækjendum um samþykkið.

Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem vísað er til í 4. mgr. 82. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við Efnastofnunina um öll álitamál sem eru vísindalegs eða tæknilegs eðlis og tengjast endurskoðun samþykkis fyrir virku efni. Efnastofnunin skal semja álit og leggja það fyrir framkvæmdastjórnina innan 270 daga frá því að beiðnin er lögð fram.

3. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að afturkalla eða breyta samþykki fyrir virku efni fyrir einn eða fleiri vöruflokka skulu aðildarríkin, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkalla eða, eftir því sem við á, breyta leyfum fyrir sæfivörum, sem innihalda það virka efni, í viðkomandi vöruflokki eða vöruflokkum. Ákvæði 48. gr. og 52. gr. gilda til samræmis við það.

16. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja, með framkvæmdargerðum, ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar 12.–15. gr. þar sem tilgreind er frekar málsmeðferð við endurnýjun og við endurskoðun á samþykki fyrir virku efni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

IV. KAFLI

ALMENNAR MEGINREGLUR VARÐANDI VEITINGU LEYFA FYRIR SÆFIVÖRUM

17. gr.

Sæfivörur boðnar fram á markaði og notkun þeirra

1. Sæfivörur skulu hvorki boðnar fram á markaði né notaðar nema það hafi verið leyft í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Umsóknir um leyfi skulu lagðar fram af væntanlegum leyfishafa eða fyrir hönd hans.

Umsóknir um landsbundið leyfi í aðildarríki skulu lagðar fyrir lögbært yfirvald í því aðildarríki („lögbært viðtökuyfirvald“).

Umsókn um Sambandsleyfi skal lögð fyrir Efnastofnunina.

3. Veita má leyfi fyrir einstakri sæfivöru eða flokki skyldra sæfivara.

4. Leyfi skal veitt að hámarki til 10 ára.

5. Nota skal sæfivörur í samræmi við skilmála og skilyrði leyfisins, sem sett eru í samræmi við 1. mgr. 22. gr., og kröfurnar varðandi merkingu og pökkun sem mælt er fyrir um í 69. gr.

Rétt notkun skal taka til skynsamlegrar beitingar á samblandi af eðlis-, líf- og efnafræðilegum aðferðum eða öðrum aðferðum, eins og við á, svo að notkun sæfivara takmarkist við þá lágmarksnotkun sem er nauðsynleg og að gerðar séu viðeigandi varúðarráðstafanir.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að láta almenningi í té viðeigandi upplýsingar um ávinning og áhættu í tengslum við sæfivörur og aðferðir til að lágmarka notkun þeirra.

6. Leyfishafi skal tilkynna hverju lögbæru yfirvaldi, sem hefur veitt landsbundið leyfi fyrir flokki skyldra sæfivara, um hverja vöru í þessum flokki skyldra sæfivara a.m.k. 30 dögum áður en hann setur hana á markað nema þegar um er að ræða tiltekna vöru sem er skýrt tilgreind í leyfinu eða þegar breytileiki í samsetningu varðar aðeins fastlitarefni, ilmefni og leysiliti innan marka leyfilegs breytileika. Í tilkynningunni skal koma fram nákvæm samsetning, viðskiptaheiti og viðskeyti við leyfisnúmerið. Ef um er að ræða Sambandsleyfi skal tilkynningin frá leyfishafa vera til Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

7. Framkvæmdastjórnin skal tilgreina með framkvæmdargerð málsmeðferð við veitingu leyfis fyrir sömu sæfivörunum frá sömu fyrirtækjunum eða mismunandi fyrirtækjum samkvæmt sömu skilmálum og skilyrðum. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

18. gr.

Ráðstafanir sem miða að sjálfbærri nýtingu sæfivara

Framkvæmdastjórnin skal, á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu þessarar reglugerðar og eigi síðar en 18. júlí 2012, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hvernig þessi reglugerð stuðlar að sjálfbærri nýtingu sæfivara, þ.m.t. um þörfina á að innleiða viðbótarráðstafanir, einkum fyrir þá sem nota sæfivörur í atvinnuskyni, til að draga úr áhættunni sem sæfivörur hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Í þeirri skýrslu skal m.a. skoða:

a) eflingu bestu starfsvenja sem leið til að draga úr notkun sæfivara eins og framast er unnt,

b) áhrifaríkustu aðferðirnar til að vakta notkun sæfivara,

c) þróun og beitingu meginreglnanna um samþættar varnir gegn skaðvöldum að því er tekur til notkunar sæfivara,

d) áhættuna sem felst í notkun sæfivara á sérstökum svæðum, s.s. skólum, vinnustöðum, leikskólum, almennum svæðum, dvalar- og hjúkrunarheimilum fyrir aldraða eða í nágrenni við yfirborðsvatn eða grunnvatn, og hvort þörf er á viðbótarráðstöfunum til að takast á við þessa áhættu,

e) hvernig betri virkni búnaðar, sem er beitt við notkun sæfivara, getur stuðlað að sjálfbærri nýtingu.

Á grundvelli þeirrar skýrslu skal framkvæmdastjórnin, ef við á, leggja fram tillögu til samþykktar í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð.

19. gr.

Skilyrði fyrir veitingu leyfis

1. Leyfi fyrir sæfivörum, að undanskildum þeim sem eru hæfar til einfaldaðrar málsmeðferðar við leyfisveitingu í samræmi við 25. gr., skal veitt að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

a) að virku efnin hafi verið samþykkt vegna viðkomandi vöruflokks og að sérhverju skilyrði, sem tilgreint er vegna þessara virku efna, sé fullnægt,

b) að ákvarðað hafi verið, samkvæmt sameiginlegum meginreglum um mat á málsskjölum fyrir sæfivörur sem mælt er fyrir um í VI viðauka, að sæfivaran, ef hún er notuð samkvæmt leyfinu og með hliðsjón af þáttunum sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

   i. sæfivaran er nægilega virk,

   ii. sæfivaran hefur engin óviðunandi áhrif á marklífverur sem einkum koma fram í óviðunandi þoli eða víxlþoli eða óþarfri þjáningu og sársauka hjá hryggdýrum,

   iii. sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafa engin tafarlaus eða tafin, óviðunandi áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmra hópa, eða heilbrigði dýra, beint eða með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum,

   iv. sæfivaran sjálf eða leifar hennar hafa engin óviðunandi áhrif á umhverfið, með sérstakri hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

      — afdrifum og dreifingu sæfivörunnar í umhverfinu,

      — mengun yfirborðsvatns (þ.m.t. árósavatn og sjór), grunnvatns og drykkjarvatns, andrúmslofts og jarðvegs, að teknu tilliti til staða sem eru langt frá notkunarstað vegna flutnings um langar leiðir í umhverfinu,

      — áhrifum sæfivörunnar á lífverur utan markhóps,

      — áhrifum sæfivörunnar á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið,

c) að hægt sé að ákvarða, samkvæmt viðeigandi kröfum í II. og III. viðauka, efnakenni, magn og tæknilegt jafngildi virku efnanna í sæfivörunni og, eftir því sem við á, hvers kyns marktæk óhreinindi og hjálparefni, sem hafa þýðingu í eiturefna- og visteiturefnafræðilegu tilliti, svo og leifar sæfivörunnar sem hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu, sem stafa af leyfðri notkun,

d) að eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar sæfivörunnar hafi verið ákvarðaðir og þeir teljist viðunandi m.t.t. viðeigandi notkunar, geymslu og flutnings vörunnar,

e) eftir því sem við á, að hámarksgildi leifa fyrir matvæli og fóður hafi verið fastsett, að því er tekur til virkra efna í sæfivöru, í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum([42]), 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([43]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu([44]), 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([45]) eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri([46]),

f) að hafi nanóefni verið notuð í vöruna hafi áhættan, sem því fylgir fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, verið metin sér.

2. Við mat á því hvort sæfivara uppfylli viðmiðanirnar, sem settar eru fram í b-lið 1. mgr., skal taka tillit til eftirfarandi þátta:

a) raunhæfra, verstu hugsanlegra aðstæðna sem sæfivaran kann að verða notuð við,

b) hvernig vara, sem er meðhöndluð með sæfivörunni eða sem inniheldur sæfivöruna, kann að verða notuð,

c) afleiðinganna af notkun og förgun sæfivörunnar,

d) samlegðaráhrifa,

e) samverkandi áhrifa.

3. Aðeins skal veita leyfi fyrir sæfivöru til þeirrar notkunar sem veittar hafa verið viðeigandi upplýsingar um í samræmi við 20. gr.

([42]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.
([43]) Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.
([44]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.
([45]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.
([46]) Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

4. Ekki skal bjóða sæfivöru fram á markaði til almennrar notkunar ef:

a) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir, samkvæmt tilskipun 1999/45/EB, um flokkun sem:

— eitruð eða mjög eitruð,

— krabbameinsvaldur í 1. eða 2. undirflokki,

— stökkbreytivaldur í 1. eða 2. undirflokki eða

— efni sem hefur eiturhrif á æxlun í 1. eða 2. undirflokki,

b) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, um flokkun sem:

— efni sem hefur bráð eiturhrif um munn, 1. eða 2. undirflokkur,

— efni sem hefur bráð eiturhrif á húð, 1. eða 2. undirflokkur,

— efni sem hefur bráð eiturhrif við innöndun (lofttegundir og ryk/úði), 1., 2. eða 3. undirflokkur,

— efni sem hefur bráð eiturhrif við innöndun (gufa), 1. eða 2. undirflokkur,

— krabbameinsvaldur í undirflokki 1A eða 1B,

— stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B, eða

— efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B,

c) sæfivaran uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (PBT-efni) eða sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni) í samræmi við XIII. viðauka við reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

d) sæfivaran hefur innkirtlatruflandi eiginleika eða

e) sæfivaran hefur taugaeiturhrif á þroskun eða ónæmiseiturhrif.

5. Þrátt fyrir 1. og 4. mgr. má veita leyfi fyrir sæfivöru þótt skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í iii. og iv. lið b-liðar 1. mgr., sé ekki fullnægt að fullu eða veita leyfi til að bjóða hana fram á markaði til almennrar notkunar þótt viðmiðanirnar, sem um getur í c-lið 4. mgr., séu uppfylltar, svo fremi að ákvörðun um að samþykkja ekki sæfivöruna myndi valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samanburði við þá áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið sem hlytist af notkun sæfivörunnar við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í leyfinu.

Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þessari málsgrein, skal háð viðeigandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að tryggja að menn, dýr og umhverfið verði fyrir sem minnstum váhrifum af sæfivörunni. Notkun sæfivöru, sem er leyfð samkvæmt þessari málsgrein, skal vera bundin við þau aðildarríki þar sem skilyrði fyrstu undirgreinar er uppfyllt.

6. Ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara er hægt að heimila lækkun á hundraðshluta eins eða fleiri virkra efna og/eða breytileika í hundraðshluta eins eða fleiri óvirkra efna og/eða skipti á einu eða fleiri óvirkum efnum fyrir önnur tilgreind efni sem búa yfir sömu eða minni áhættu. Flokkun og hættu- og varnaðarsetningar skulu vera þær sömu fyrir hverja vöru innan flokks skyldra sæfivara (að undanskildum flokki skyldra sæfivara sem samanstendur af þykkni til nota í atvinnuskyni og vörum sem eru tilbúnar til notkunar og eru fengnar með þynningu þess þykknis).

Aðeins skal veita leyfi fyrir flokki skyldra sæfivara ef gera má ráð fyrir að allar sæfivörurnar í honum, að teknu tilliti til leyfilegs breytileika sem um getur í fyrstu undirgrein, fullnægi skilyrðunum sem sett eru fram í 1. mgr.

7. Eftir því sem við á skulu leyfishafi eða fulltrúi hans sækja um ákvörðun á hámarksgildi leifa að því er varðar virk efni sem eru í sæfivöru í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 315/93, reglugerð (EB) nr. 1935/2004, reglugerð (EB) nr. 396/2005, reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða tilskipun 2002/32/EB.

8. Ef ekki hefur verið ákvarðað hámarksgildi leifa fyrir virk efni sem falla undir 10. gr. (a-lið 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 470/2009, í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar, á þeim tíma þegar virka efnið er samþykkt eða ef breyta þarf hámarksgildi, sem er ákvarðað í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar, skal hámarksgildi leifa ákvarðað eða því breytt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 10. gr. (b-lið 1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

9. Ef sæfivara er ætluð til að bera beint á ytri hluta mannslíkamans (húð, hár á höfði og annað líkamshár, neglur, varir og ytri kynfæri), eða á tennur og slímhúð í munni skal hún ekki innihalda nein óvirk efni sem snyrtivara má ekki innihalda samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

20. gr.

Kröfur varðandi umsóknir um leyfi

1. Umsækjandi um leyfi skal leggja eftirfarandi skjöl fram með umsókninni:

a) þegar um er að ræða sæfivörur, aðrar en þær sem fullnægja skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.:

i. málsskjöl, eða aðgangsheimild, fyrir sæfivöruna sem fullnægja kröfunum sem settar eru fram í III. viðauka,

ii. samantekt á eiginleikum sæfivörunnar, þ.m.t. upplýsingarnar sem um getur í a-, b- og e- til q-lið í 2. mgr. 22. gr, eftir því sem við á,

iii. málsskjöl, eða aðgangsheimild, fyrir sæfivöruna sem fullnægja kröfunum, sem settar eru fram í II. viðauka, fyrir hvert virkt efni í sæfivörunni,

b) þegar um er að ræða sæfivörur sem umsækjandinn telur fullnægja skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.:

i. samantekt á eiginleikum sæfivörunnar eins og um getur í ii. lið a-liðar þessarar málsgreinar,

ii. gögn um verkun, og

iii. allar aðrar viðeigandi upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu að sæfivaran fullnægi skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 25. gr.

2. Lögbært viðtökuyfirvald getur krafist þess að umsóknir fyrir landsbundið leyfi séu lagðar fram á einu eða fleiri opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem lögbæra yfirvaldið er staðsett.

3. Þegar um er að ræða umsóknir um Sambandsleyfi sem lagðar eru fram skv. 43. gr. skal umsækjandi leggja fram samantekt á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. þessarar greinar, á einu af opinberum tungumálum Evrópusambandsins, sem lögbæra matsyfirvaldið samþykkir þegar umsóknin er lögð fram, og á öllum opinberum tungumálum Evrópusambandsins áður en leyfi er veitt fyrir sæfivörunni.

21. gr.

Niðurfelling krafna um gögn

1. Þrátt fyrir 20. gr. þarf umsækjandinn ekki að leggja fram gögn sem krafist er samkvæmt þeirri grein ef eitthvað af eftirfarandi á við:

a) gögnin eru ekki nauðsynleg í ljósi váhrifanna sem tengjast fyrirhugaðri notkun,

b) það er ekki nauðsynlegt í vísindalegu tilliti að leggja gögnin fram eða

c) það er ekki tæknilega mögulegt að afla gagnanna.

2. Umsækjanda er heimilt að leggja til að kröfur um gögn skv. 20. gr. verði aðlagaðar í samræmi við IV. viðauka. Rökstuðningurinn fyrir tillögum að aðlögunum á kröfum um gögn skal koma skýrt fram í umsókninni, með tilvísun í sértæku reglurnar í VI. viðauka.

3. Í því skyni að tryggja samræmda beitingu a-liðar 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir varðandi skilgreiningu á því hvenær váhrifin, sem tengjast fyrirhugaðri notkun, réttlæta aðlögun á kröfunum um gögn í 20. gr.

22. gr.

Efni leyfis

1. Í leyfi skal mælt fyrir um skilmála og skilyrði, að því er varðar að bjóða einstaka sæfivöru eða flokk skyldra sæfivara fram á markaði og notkun einstakrar sæfivöru eða flokks skyldra sæfivara, og leyfið skal innihalda samantekt á eiginleikum sæfivörunnar.

2. Með fyrirvara um 66. og 67. gr. skal samantekt á eiginleikum einstakrar sæfivöru eða, ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara, á eiginleikum sæfivaranna innan þess flokks, innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

a) viðskiptaheiti sæfivörunnar,

b) heiti og heimilisfang leyfishafa,

c) upphafs- og lokadag leyfisins,

d) leyfisnúmer sæfivörunnar ásamt, ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara, viðskeytin sem gilda fyrir einstakar sæfivörur innan þess flokks skyldra sæfivara,

e) eigindlega og megindlega samsetningu virku efnanna og óvirku efnanna enda sé þekking á þeim nauðsynleg til að unnt sé að nota sæfivörur rétt, og ef um er að ræða flokk skyldra sæfivara skal megindlega samsetningin veita upplýsingar um lágmarks- og hámarkshundraðshluta fyrir hvert virkt og óvirkt efni, þar sem lágmarkshundraðshlutinn, sem er tiltekinn fyrir ákveðin efni, getur verið 0%,

f) framleiðendur sæfivörunnar (nöfn og heimilisföng, þ.m.t. staðsetningu framleiðslustaða),

g) framleiðendur virku efnanna (nöfn og heimilisföng, þ.m.t. staðsetningu framleiðslustaða),

h) gerð samsetningar sæfivörunnar,

i) hættusetningar og varnaðarsetningar,

j) vöruflokk og, ef við á, nákvæma lýsingu á leyfðri notkun,

k) skaðlegar marklífverur,

l) skammta og notkunarleiðbeiningar,

m) notendahópa,

n) upplýsingar um líkleg, bein eða óbein skaðleg áhrif og leiðbeiningar um skyndihjálp og neyðarráðstafanir til verndar umhverfinu,

o) leiðbeiningar um örugga förgun vörunnar og umbúða hennar,

p) geymsluskilyrði og geymsluþol sæfivörunnar við eðlileg geymsluskilyrði,

q) aðrar upplýsingar um sæfivöruna ef við á.

23. gr.

Samanburðarmat á sæfivörum

1. Lögbæra viðtökuyfirvaldið, eða lögbæra matsyfirvaldið ef um er að ræða mat á umsókn um Sambandsleyfi, skal vinna samanburðarmat sem hluta af matinu á umsókn um leyfi eða endurnýjun leyfis fyrir sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við 1. mgr. 10. gr.

2. Senda skal niðurstöður samanburðarmatsins tafarlaust til lögbærra yfirvalda annarra aðildarríkja og Efnastofnunarinnar og, ef um er að ræða mat á umsókn um Sambandsleyfi, einnig til framkvæmdastjórnarinnar.

3. Lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða ákvörðun um umsókn um Sambandsleyfi, skal banna eða takmarka að sæfivara, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, sé boðin fram á markaði eða notuð ef samanburðarmat í samræmi við VI. viðauka (hér á eftir nefnt „samanburðarmat“) sýnir fram á að báðar eftirfarandi viðmiðanir séu uppfylltar:

a) þegar er fyrir hendi önnur leyfð sæfivara eða vörn án íðefna eða varnaraðgerð, til notkunar sem er tilgreind í umsókninni, sem hefur í för með sér marktækt minni heildaráhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, er nægilega virk og hefur ekki í för með sér annað umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd,

b) efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna er nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklífverunni.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. má í undantekningartilvikum veita leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, til allt að fjögurra ára, án samanburðarmats, ef nauðsynlegt er að öðlast fyrst reynslu með hagnýtri notkun þeirrar vöru.

5. Ef samanburðarmatið felur í sér álitamál sem best er að fjalla um á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og afleiðinga þess, einkum ef það varðar tvö eða fleiri lögbær yfirvöld, er lögbæra viðtökuyfirvaldinu heimilt að vísa álitamálinu til framkvæmdastjórnarinnar til ákvörðunar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þá ákvörðun með framkvæmdargerðum í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru viðmiðanir fyrir ákvörðun á því hvenær samanburðarmat felur í sér álitamál, sem best er að fjalla um á vettvangi Sambandsins, og málsmeðferð við slíkt samanburðarmat.

6. Þrátt fyrir 4. mgr. 17. gr. og með fyrirvara um 4. mgr. þessarar greinar skal leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur virkt efni sem ráðgert er að skipta út, veitt til fimm ára í mesta lagi og endurnýjað til fimm ára í mesta lagi.

7. Ef ákveðið er að leyfa ekki sæfivöru eða að takmarka notkun hennar skv. 3. mgr. skal sú afturköllun eða breyting á leyfi taka gildi fjórum árum eftir þá ákvörðun. Ef samþykki fyrir virka efninu, sem ráðgert er að skipta út, rennur út fyrr skal afturköllun leyfisins þó taka gildi á þeim degi.

24. gr.

Tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessa kafla og einkum 2. mgr. 22. gr. og 3. mgr. 23. gr.

V. KAFLI

EINFÖLDUÐ MÁLSMEÐFERÐ VIÐ LEYFISVEITINGU

25. gr.

Hæfi til einfaldaðrar málsmeðferðar við leyfisveitingu

Heimilt er að leggja fram umsókn, sem fellur undir einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu, þegar um er að ræða til þess hæfar sæfivörur. Sæfivara skal teljast hæf ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) öll virku efnin í sæfivörunni eru tilgreind í I. viðauka og fullnægja öllum takmörkunum sem tilgreindar eru í þeim viðauka,

b) sæfivaran inniheldur engin efni sem gefa tilefni til áhyggna,

c) sæfivaran inniheldur engin nanóefni,

d) sæfivaran er nægilega virk og

e) meðhöndlun á sæfivörunni og fyrirhuguð notkun hennar útheimtir ekki persónuhlífar.

26. gr.

Gildandi málsmeðferð

1. Umsækjendur um leyfi fyrir sæfivöru, sem fullnægir skilyrðunum í 25. gr., skulu leggja umsókn fyrir Efnastofnunina með upplýsingum um heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem umsækjandi leggur til að meti umsóknina, og með skriflegri staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

2. Lögbæra matsyfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal veita leyfi fyrir sæfivörunni innan 90 daga frá viðtöku umsóknarinnar ef það telur að varan uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 25. gr.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist og veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Lögbæra matsyfirvaldið skal veita leyfi fyrir sæfivörunni innan 90 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur, á grundvelli viðbótarupplýsinganna sem fram eru lagðar, að varan uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 25. gr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um. Í slíkum tilvikum, þegar þóknanir hafa verið greiddar, skal endurgreiða hluta þeirra í samræmi við 2. mgr. 80. gr.

27. gr.

Sæfivörur, sem eru leyfðar í samræmi við einfaldaða málsmeðferð við leyfisveitingu, boðnar fram á markaði

1. Heimilt er að bjóða sæfivöru, sem er leyfð í samræmi við 26. gr., fram á markaði í öllum aðildarríkjunum án þess að þörf sé á gagnkvæmri viðurkenningu. Leyfishafi skal þó tilkynna það hverju aðildarríki um sig, eigi síðar en 30 dögum áður en hann setur sæfivöruna á markað á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis, og skal nota opinbert eða opinber tungumál þess aðildarríkis í merkingum vörunnar nema það aðildarríki kveði á um annað.

2. Ef aðildarríki, annað en aðildarríki lögbæra matsyfirvaldsins, telur að sæfivara, sem hefur verið leyfð í samræmi við 26. gr., hafi ekki verið tilkynnt eða merkt í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar eða fullnægi ekki skilyrðunum í 25. gr er því heimilt að vísa því máli til samræmingarhópsins sem komið er á fót í samræmi við 1. mgr. 35. gr. Ákvæði 3. mgr. 35. gr. og 36. gr. skulu gilda að breyttu breytanda.

Ef aðildarríki hefur gildar ástæður til að telja að sæfivara, sem hefur verið leyfð í samræmi við 26. gr., uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 25. gr. og ekki er enn búið að taka ákvörðun skv. 35. og 36 gr. er því aðildarríki heimilt að takmarka eða banna til bráðabirgða að sú vara verði boðin fram á markaði eða notuð á yfirráðasvæði þess.

28. gr.

Breyting á I. viðauka

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um breytingu á I. viðauka, að fengnu áliti Efnastofnunarinnar, til að bæta í hann virkum efnum, að því tilskildu að fyrir liggi rökstuddar vísbendingar um að þau gefi ekki tilefni til áhyggna skv. 2. mgr. þessarar greinar.

2. Virk efni eru áhyggjuefni ef:

a) þau uppfylla viðmiðanir, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, um flokkun sem:

— sprengifim/mjög eldfim,

— lífræn peroxíð,

— efni sem valda bráðum eiturhrifum, 1., 2. eða 3. undirflokkur,

— ætandi, undirflokkar 1A, 1B eða 1C,

— öndunarfæranæmar,

— húðnæmar,

— kímfrumustökkbreytivaldar, 1. eða 2. undirflokkur,

— krabbameinsvaldar, 1. eða 2. undirflokkur,

— efni sem hafa eiturhrif á æxlun hjá mönnum, 1. eða 2. undirflokkur, eða áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk,

— efni sem hafa sértæk eiturhrif á marklíffæri við váhrif í eitt skipti eða endurtekin váhrif eða

— efni sem eru eitruð lífi í vatni, bráð eiturhrif, 1. undirflokkur,

b) þau uppfylla einhverjar af þeim viðmiðunum fyrir útskiptingu sem settar eru fram í 1. mgr. 10. gr. eða

c) þau hafa taugaeiturhrif eða ónæmiseiturhrif.

Virk efni eru einnig áhyggjuefni, jafnvel þótt þau uppfylli engar af sértæku viðmiðununum í a- til c-lið, ef hægt er að sýna fram á með fullnægjandi hætti, á grundvelli áreiðanlegra upplýsinga, að þau séu jafnmikið áhyggjuefni og efnin í a- til c-lið.

3. Framkvæmdastjórnin skal einnig hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um breytingu á I. viðauka, að fengnu áliti Efnastofnunarinnar, til að takmarka eða fjarlægja færslu um tiltekið virkt efni ef rökstuddar vísbendingar eru um að sæfivörur, sem innihalda það efni, fullnægi ekki, við tilteknar aðstæður, skilyrðunum sem sett eru fram í 1. mgr. þessarar greinar eða í 25. gr. Ef brýn nauðsyn krefur skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 84. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt þessari málsgrein.

4. Framkvæmdastjórnin skal beita 1. eða 3. mgr, að eigin frumkvæði eða að beiðni atvinnurekanda eða aðildarríkis, að framlögðum nauðsynlegum sönnunargögnum eins og um getur í þessum málsgreinum.

Í hvert sinn sem framkvæmdastjórnin breytir I. viðauka skal hún samþykkja sérstaka, afleidda gerð að því er varðar hvert efni.

5. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem tilgreind er nánar málsmeðferð við breytingu á I. viðauka. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

VI. KAFLI

LANDSBUNDIN LEYFI FYRIR SÆFIVÖRUM

29. gr.

Framlagning og fullgilding umsókna

1. Umsækjendur sem óska eftir að sækja um landsbundið leyfi í samræmi við 17. gr. skulu leggja umsókn fyrir lögbæra viðtökuyfirvaldið. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um. Þegar lögbæra viðtökuyfirvaldið hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

2. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku hennar ef hún uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) viðeigandi upplýsingar, sem um getur í 20. gr., hafa verið lagðar fram og

b) umsækjandinn skýrir frá því að hann hafi ekki sótt um landsbundið leyfi hjá neinu öðru lögbæru yfirvaldi fyrir sömu sæfivöru til sömu notkunar.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra viðtökuyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

3. Ef lögbæra viðtökuyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist til fullgildingar á umsókninni og skal veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr.

Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um.

4. Komi það fram í sæfivöruskránni, sem um getur í 71. gr., að lögbært yfirvald, annað en lögbæra viðtökuyfirvaldið, sé að skoða umsókn, sem varðar sömu sæfivöru, eða hafi þegar veitt leyfi fyrir sömu sæfivöru skal lögbæra viðtökuyfirvaldið neita að meta umsóknina. Þegar svo háttar til skal lögbæra viðtökuyfirvaldið tilkynna umsækjandanum um möguleikann á að leita eftir gagnkvæmri viðurkenningu í samræmi við 33. eða 34. gr.

5. Ef 3. mgr. á ekki við og lögbæra viðtökuyfirvaldið telur að umsóknin sé fullnægjandi skal það fullgilda umsóknina og tilkynna umsækjandanum það tafarlaust og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

30. gr.

Mat á umsóknum

1. Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar í samræmi við 29. gr. skal lögbæra viðtökuyfirvaldið ákveða hvort veita skuli leyfi í samræmi við 19. gr. Það skal taka tillit til niðurstaðna úr samanburðarmatinu, sem unnið er í samræmi við 23. gr., ef við á.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra viðtökuyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests. Sá 365 daga frestur, sem um getur í 1. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema það sé réttlætanlegt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um.

3. Innan 365 daga frestsins, sem um getur í 1. mgr., skal lögbæra viðtökuyfirvaldið:

a) semja skýrslu þar sem teknar eru saman niðurstöður matsins og ástæðurnar fyrir að veita leyfi fyrir sæfivörunni eða synja um leyfi (hér á eftir nefnd „matsskýrslan“),

b) senda umsækjandanum rafrænt eintak af matsskýrsludrögunum og gefa honum færi á að leggja fram athugasemdir innan 30 daga og

c) taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

31. gr.

Endurnýjun á landsbundnu leyfi

1. Umsókn frá, eða fyrir hönd, leyfishafa, sem óskar eftir endurnýjun á landsbundnu leyfi fyrir einn eða fleiri vöruflokka, skal lögð fram hjá lögbæru viðtökuyfirvaldi a.m.k. 550 dögum áður en leyfið rennur út. Ef sótt eru um endurnýjun landsbundinna leyfa vegna fleiri en eins vöruflokks skal leggja umsóknina fram a.m.k. 550 dögum fyrir fyrsta lokadag leyfanna.

2. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal endurnýja landsbundna leyfið, að því tilskildu að skilyrðunum, sem sett eru fram í 19. gr., sé enn fullnægt. Það skal taka tillit til niðurstaðna úr samanburðarmatinu, sem unnið er í samræmi við 23. gr., ef við á.

3. Þegar sótt er um endurnýjun skal umsækjandi leggja fram:

a) með fyrirvara um 1. mgr. 21. gr.: öll viðeigandi gögn sem krafist er skv. 20. gr. og sem hann hefur aflað eftir upphaflega leyfisveitingu eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, og

b) mat sitt á því hvort niðurstöður upphafsmatsins eða síðasta mats á sæfivörunni sé enn gilt, auk hugsanlegra upplýsinga því til stuðnings.

4. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Þegar lögbæra viðtökuyfirvaldið hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. skal það samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

5. Lögbæra viðtökuyfirvaldið skal ákveða, á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og þörfinni fyrir að endurskoða niðurstöður upphafsmatsins á umsókn um leyfi eða, eins og við á, síðustu endurnýjunar og innan 90 daga frá því að það tekur við umsókn í samræmi við 4. mgr., hvort nauðsynlegt sé, í ljósi nýjustu vísindaþekkingar, að vinna fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun með hliðsjón af öllum vöruflokkunum sem beðið er um endurnýjun fyrir.

6. Ef lögbæra viðtökuyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé nauðsynlegt skal það taka ákvörðun um endurnýjun leyfisins eftir að það hefur metið umsóknina í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. 30. gr.

Ef lögbæra viðtökuyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé ekki nauðsynlegt skal það taka ákvörðun um endurnýjun leyfisins innan 180 daga frá því að það tók við umsókninni í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar.

7. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun leyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem eru umsækjanda óviðkomandi, skal lögbært viðtökuyfirvald veita endurnýjun í þann tíma sem telst nauðsynlegur til að ljúka matinu.

VII. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐ VIÐ GAGNKVÆMA VIÐURKENNINGU

32. gr.

Leyfisveiting með gagnkvæmri viðurkenningu

1. Sækja skal um gagnkvæma viðurkenningu á landsbundnu leyfi í samræmi við málsmeðferðina, sem sett er fram í 33. gr. (gagnkvæm viðurkenning), eða 34. gr. (samhliða, gagnkvæm viðurkenning).

2. Með fyrirvara um 37. gr. skulu öll aðildarríki, sem taka við umsóknum um gagnkvæma viðurkenningu vegna sæfivöru, veita leyfi fyrir sæfivörunni með sömu skilmálum og skilyrðum, í samræmi við og með fyrirvara um málsmeðferðirnar sem settar eru fram í þessum kafla.

33. gr.

Gagnkvæm viðurkenning

1. Umsækjendur, sem óska eftir gagnkvæmri viðurkenningu í einu eða fleiri aðildarríkjum (hér á eftir nefnd „hlutaðeigandi aðildarríki“) á landsbundnu leyfi fyrir sæfivöru, sem þegar hefur verið veitt í öðru aðildarríki í samræmi við 17. gr. (hér á eftir nefnt „tilvísunaraðildarríki“), skulu leggja fram umsókn hjá lögbærum yfirvöldum hvers hlutaðeigandi aðildarríkis sem inniheldur, í hverju tilviki um sig, þýðingu á landsbundna leyfinu, sem tilvísunaraðildarríkinu veitti, á þau opinberu tungumál hlutaðeigandi aðildarríkis sem það aðildarríki kann að krefjast.

Lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja skulu tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr., og skulu hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Þau skulu tilkynna umsækjandanum og hinum lögbæru yfirvöldunum þar um. Þegar lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja hafa tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 80. gr. skulu þau samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

2. Hlutaðeigandi aðildarríki skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að það tekur við henni, eins og um getur í 1. mgr., og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

Innan 90 daga frá fullgildingu umsóknarinnar og með fyrirvara um 35., 36. og 37. gr. skulu hlutaðeigandi aðildarríki ná samkomulagi um samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í 22. gr. (2. mgr.), og skulu skrá samkomulag sitt í sæfivöruskrána.

3. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal hvert hlutaðeigandi aðildarríkja veita leyfi fyrir sæfivörunni í samræmi við samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem samkomulagið náðist um.

4. Ef ekki næst samkomulag innan 90 daga tímabilsins sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. er hverju aðildarríki, sem samþykkir samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í 2. mgr., heimilt að veita leyfi fyrir vörunni, sbr. þó 35., 36. og 37. gr.

34. gr.

Samhliða, gagnkvæm viðurkenning

1. Umsækjendur, sem óska eftir samhliða, gagnkvæmri viðurkenningu á sæfivöru, sem er ekki enn búið að veita leyfi fyrir í samræmi við 17. gr. í neinu aðildarríkjanna, skulu leggja umsókn fyrir lögbært yfirvald í því aðildarríki, sem umsækjandinn kýs (tilvísunaraðildarríkinu), sem inniheldur:

a) upplýsingarnar sem um getur í 20. gr.,

b) skrá yfir öll önnur aðildarríki þar sem óskað er eftir landsbundnu leyfi (hlutaðeigandi aðildarríki).

Tilvísunaraðildarríkið skal bera ábyrgð á mati á umsókninni.

2. Á sama tíma og umsækjandinn leggur umsóknina fyrir tilvísunaraðildarríkið, í samræmi við 1. mgr., skal hann leggja umsókn fyrir lögbær yfirvöld hvers hlutaðeigandi aðildarríkis um gagnkvæma viðurkenningu á leyfinu sem hann sótti um hjá tilvísunaraðildarríkinu. Sú umsókn skal innihalda:

a) heiti tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja,

b) samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 20. gr., á þeim opinberu tungumálum hlutaðeigandi aðildarríkja sem þau aðildarríki kunna að krefjast.

3. Lögbær yfirvöld tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja skulu tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr., og skulu hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Þau skulu tilkynna umsækjandanum og hinum lögbæru yfirvöldunum þar um. Þegar lögbær yfirvöld tilvísunaraðildarríkisins og hlutaðeigandi aðildarríkja hafa tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 80. gr. skulu þau samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Tilvísunaraðildarríkið skal fullgilda umsóknina í samræmi við 2. og 3. mgr. 29. gr. og tilkynna umsækjandanum og hlutaðeigandi aðildarríkjum þar um.

Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar skal tilvísunaraðildarríkið meta umsóknina og gera drög að matsskýrslu í samræmi við 3. mgr. 30. gr. og senda matsskýrslu sína og samantektina á eiginleikum sæfivörunnar til hlutaðeigandi aðildarríkja og til umsækjandans.

5. Innan 90 daga frá viðtöku skjalanna, sem um getur í 4. mgr., og með fyrirvara um 35., 36. og 37. gr. skulu hlutaðeigandi aðildarríki ná samkomulagi um samantektina á eiginleikum sæfivörunnar og skulu skrá samkomulag sitt í sæfivöruskrána. Tilvísunaraðildarríkið skal færa samantektina á eiginleikum sæfivörunnar, sem samkomulag náðist um, og lokamatsskýrsluna í sæfivöruskrána ásamt öllum umsömdum skilmálum eða skilyrðum sem sett voru fyrir því að sæfivaran væri boðin fram á markaði eða um notkun hennar.

6. Innan 30 daga frá því að samkomulagið næst skal tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríki veita leyfi fyrir sæfivörunni í samræmi við samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem samkomulagið náðist um.

7. Ef ekki næst samkomulag innan 90 daga tímabilsins sem um getur í 5. mgr. er hverju aðildarríki, sem samþykkir samantektina á eiginleikum sæfivörunnar sem um getur í 5. mgr., heimilt að veita leyfi fyrir vörunni, sbr. þó 35., 36. og 37. gr.

35. gr.

Vísun andmæla til samræmingarhópsins

1. Koma skal á fót samræmingarhópi til að kanna öll álitamál, önnur en mál sem um getur í 37. gr., varðandi það hvort sæfivara, sem sótt hefur verið um gagnkvæma viðurkenningu fyrir í samræmi við 33. eða 34. gr., fullnægi skilyrðunum fyrir veitingu leyfis sem mælt er fyrir um í 19. gr.

Öll aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hafa rétt á að taka þátt í vinnu samræmingarhópsins. Efnastofnunin skal annast skrifstofuhald fyrir samræmingarhópinn.

Samræmingarhópurinn setur sér starfsreglur.

2. Telji eitthvert hlutaðeigandi aðildarríkjanna að sæfivara, sem tilvísunaraðildarríkið hefur metið, fullnægi ekki skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 19. gr. skal það senda ítarlega skýringu á ágreiningsatriðunum og ástæðunum fyrir afstöðu sinni til tilvísunaraðildarríkisins, annarra hlutaðeigandi aðildarríkja, umsækjandans og, eftir atvikum, til leyfishafa. Ágreiningsatriðum skal tafarlaust vísað til samræmingarhópsins.

3. Öll aðildarríki, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi innan samræmingarhópsins um þær aðgerðir sem grípa skal til. Þau skulu gefa umsækjanda færi á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri. Ef þau ná samkomulagi innan 60 daga frá vísun ágreiningsatriðanna, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal tilvísunaraðildarríkið skrá samkomulagið í sæfivöruskrána. Málsmeðferðinni skal þá talið lokið og tilvísunaraðildarríkið og hvert hlutaðeigandi aðildarríki skal veita leyfi fyrir sæfivörunni í samræmi við 4. mgr. 33. gr. eða 6. mgr. 34. gr., eins og við á.

36. gr.

Vísun óleystra andmæla til framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef aðildarríkjunum, sem um getur í 2. mgr. 35. gr., tekst ekki að ná samkomulagi innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 35. gr. skal tilvísunaraðildarríkið tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni þar um og láta henni í té ítarlegt yfirlit yfir málin, sem aðildarríkjunum hefur ekki tekist að ná samkomulagi um, og ástæðurnar fyrir ágreiningi þeirra. Eintak af yfirlitinu skal sent til hlutaðeigandi aðildarríkja, umsækjandans og, eftir atvikum, leyfishafa.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að biðja Efnastofnunina um álit á vísindalegum eða tæknilegum álitamálum sem aðildarríkin vekja máls á. Ef framkvæmdastjórnin biður Efnastofnunina ekki um álit skal hún gefa umsækjandanum og, eftir atvikum, leyfishafa færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir innan 30 daga.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun, með framkvæmdargerðum, um málið sem vísað er til hennar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

4. Ákvörðuninni, sem um getur í 3. mgr., skal beint til allra aðildarríkjanna og umsækjandinn og, eftir atvikum, leyfishafi upplýstir um hana. Hlutaðeigandi aðildarríki og tilvísunaraðildarríkið skulu, innan 30 daga frá tilkynningu um ákvörðunina, annaðhvort veita, synja um eða afturkalla leyfið eða gera þær breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfisins sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni.

37. gr.

Undanþágur frá gagnkvæmri viðurkenningu

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 32. gr. er sérhverju hlutaðeigandi aðildarríki heimilt að leggja til að synjað verði um leyfi eða að gerðar verði breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfis sem til stendur að veita, að því tilskildu að slík ráðstöfun sé réttlætanleg vegna:

a) umhverfisverndar,

b) allsherjarreglu eða almannaöryggis,

c) verndar heilbrigðis og lífs manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða plantna,

d) verndar þjóðarverðmæta sem hafa listrænt, sögulegt eða fornleifafræðilegt gildi eða

e) þess að marktegundin er ekki fyrir hendi í þeim mæli að hún teljist skaðleg.

Hverju hlutaðeigandi aðildarríki er einkum heimilt að leggja til, í samræmi við fyrstu undirgrein, að synjað verði um leyfi, eða að gerðar verði breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfis sem til stendur að veita, fyrir sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem 2. mgr. 5. gr. eða 1. mgr. 10. gr. gildir um.

2. Aðildarríkið skal gera umsækjandanum ítarlega grein fyrir ástæðum þess að það óskar eftir undanþágu skv. 1. mgr. og skal leitast við að ná samkomulagi við umsækjandann um tillagða undanþágu.

Ef hlutaðeigandi aðildarríki nær ekki samkomulagi við umsækjandann eða fær ekkert svar frá honum innan 60 daga frá greinargerðinni skal það tilkynna framkvæmdastjórninni þar um. Í því tilviki skal framkvæmdastjórnin:

a) biðja Efnastofnunina um álit á vísindalegum eða tæknilegum álitamálum sem umsækjandinn eða hlutaðeigandi aðildarríki hefur vakið máls á,

b) samþykkja ákvörðun um undanþáguna í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skal beint til hlutaðeigandi aðildarríkis og framkvæmdastjórnin skal tilkynna umsækjandanum þar um.

Hlutaðeigandi aðildarríkið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar innan 30 daga frá tilkynningunni um hana.

3. Ef framkvæmdastjórnin samþykkir ekki ákvörðun skv. 2. mgr. innan 90 daga frá því að hún er upplýst um hana í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. er hlutaðeigandi aðildarríki heimilt að beita tillagðri undanþágu skv. 1. mgr.

Sú skylda aðildarríkjanna, að veita leyfi fyrir sæfivöru innan tveggja ára frá upphafsdegi samþykkis, sem um getur í 3. mgr. 89. gr., skal felld tímabundið úr gildi meðan málsmeðferðin samkvæmt þessari grein stendur yfir.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. 32. gr. er aðildarríki heimilt að synja um leyfi fyrir vöruflokki 15, 17 og 20 af ástæðum er varða velferð dýra. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um allar ákvarðanir sem teknar eru í þessu skyni og rökstuðninginn fyrir þeim.

38. gr.

Álit Efnastofnunarinnar

1. Efnastofnunin skal skila áliti innan 120 daga frá því að málinu, sem um er að ræða, er vísað til hennar fari framkvæmdastjórnin fram á það skv. 2. mgr. 36. gr. eða 2. mgr. 37. gr.

2. Áður en Efnastofnunin skilar áliti sínu skal hún gefa umsækjandanum og, eftir atvikum, leyfishafa færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir innan tilgreinds frests sem er ekki lengri en 30 dagar.

Efnastofnuninni er heimilt að lengja frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að veita umsækjandanum eða leyfishafa tækifæri til að undirbúa athugasemdirnar.

39. gr.

Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu opinberra eða vísindalegra aðila

1. Hafi ekki verið sótt um landsbundið leyfi í aðildarríki fyrir sæfivöru sem er þegar leyfð í öðru aðildarríki geta opinberir eða vísindalegir aðilar, sem eiga hlut að eftirliti með skaðvöldum eða að lýðheilsuvernd, sótt um landsbundið leyfi, samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu sem kveðið er á um í 33. gr. og með samþykki leyfishafa í hinu aðildarríkinu, fyrir sömu sæfivöru, til sömu nota og með sömu notkunarskilyrðum og í hinu aðildarríkinu.

Umsækjandi skal sýna fram á að notkun slíkrar sæfivöru sé í þágu almannahagsmuna að því er það aðildarríki varðar.

Þóknanirnar, sem greiða skal skv. 80. gr., skulu fylgja umsókninni.

2. Ef lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis telur að sæfivaran fullnægi skilyrðunum, sem um getur í 19. gr., og að skilyrðunum samkvæmt þessari grein sé fullnægt skal lögbæra yfirvaldið veita leyfi fyrir því að sæfivaran verði boðin fram á markaði og fyrir notkun hennar. Í því tilviki skal umsóknaraðilinn hafa sömu réttindi og skyldur og aðrir leyfishafar.

40. gr.

Viðbótarreglur og tæknilegar leiðbeiningar

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um viðbótarreglur varðandi endurnýjun leyfa sem falla undir gagnkvæma viðurkenningu.

Framkvæmdastjórnin skal einnig semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessa kafla og einkum 37. og 39. gr.

VIII. KAFLI

SAMBANDSLEYFI FYRIR SÆFIVÖRUM

1. ÞÁTTUR

Veiting Sambandsleyfa

41. gr.

Sambandsleyfi

Sambandsleyfi, sem framkvæmdastjórnin gefur út í samræmi við þennan þátt, skal gilda í öllu Sambandinu nema annað sé tilgreint. Því skulu fylgja sömu réttindi og skyldur í hverju aðildarríki og fylgja landsbundnu leyfi. Umsækjanda er heimilt að sækja um Sambandsleyfi fyrir þá flokka sæfivara, sem um getur í 1. mgr. 42. gr., í stað þess að sækja um landsbundið leyfi og gagnkvæma viðurkenningu.

42. gr.

Sæfivörur sem veita má Sambandsleyfi fyrir

1. Umsækjendum er heimilt að sækja um Sambandsleyfi fyrir sæfivörum, sem svipuð notkunarskilyrði gilda um í öllu Sambandinu, að undanskildum sæfivörum sem innihalda virk efni sem falla undir 5. gr. og sæfivörum í vöruflokki 14, 15, 17, 20 og 21. Veita má Sambandsleyfi fyrir:

a) frá 1. september 2013: sæfivörum sem innihalda eitt eða fleiri ný, virk efni og sæfivörum í vöruflokki 1, 3, 4, 5, 18 og 19,

b) frá 1. janúar 2017: sæfivörum í vöruflokki 2, 6 og 13 og

c) frá 1. janúar 2020: sæfivörum í öllum vöruflokkum sem eftir eru.

2. Framkvæmdastjórnin skal semja leiðbeiningarskjöl um skilgreininguna á „svipuð notkunarskilyrði í öllu Sambandinu“ eigi síðar en 1. september 2013.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu ákvæða þessarar greinar eigi síðar en 31. desember 2017. Í skýrslunni skal vera mat á útilokun á vöruflokki 14, 15, 17, 20 og 21 frá Sambandsleyfinu.

Skýrslunni skal fylgja, ef við á, viðeigandi tillögur sem samþykkja skal í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð.

43. gr.

Framlagning og fullgilding umsókna

1. Umsækjendur, sem óska eftir Sambandsleyfi í samræmi við 1. mgr. 42. gr., skulu leggja umsókn fyrir Efnastofnunina með staðfestingu á að svipuð notkunarskilyrði myndu gilda um sæfivöruna í öllu Sambandinu, með upplýsingum fyrir Efnastofnunina um heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem umsækjendur leggja til að meti umsóknina, og með skriflegri staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

2. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr. skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

3. Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir hana ef viðeigandi gögn, sem um getur í 20. gr., hafa verið lögð fram.

Að því er varðar fullgildinguna, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal lögbæra matsyfirvaldið ekki meta gæði eða nægjanleika framlagðra gagna eða rökstuðnings.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsókn, tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

4. Ef lögbæra matsyfirvaldið telur að umsóknin sé ófullnægjandi skal það tilkynna umsækjandanum hvaða viðbótarupplýsinga er krafist vegna matsins á umsókninni og veita honum hæfilegan frest til að leggja þær upplýsingar fram. Fresturinn skal að öllu jöfnu ekki vera lengri en 90 dagar.

Lögbæra matsyfirvaldið skal fullgilda umsóknina innan 30 daga frá viðtöku viðbótarupplýsinganna ef það telur að viðbótarupplýsingarnar, sem eru lagðar fram, séu nægjanlegar til að uppfylla kröfuna sem mælt er fyrir um í 3. mgr.

Lögbæra matsyfirvaldið skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur ekki fram umbeðnar upplýsingar innan tiltekins frests og skal tilkynna umsækjandanum þar um. Í slíkum tilvikum skal endurgreiða hluta þóknana sem greiddar voru í samræmi við 1. og 2. mgr. 80. gr.

5. Þegar lögbæra matsyfirvaldið hefur fullgilt umsóknina í samræmi við 3. eða 4. mgr. skal það tilkynna umsækjandanum, Efnastofnuninni og öðrum lögbærum yfirvöldum um það þegar í stað og gefa upp dagsetningu fullgildingarinnar.

6. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 2. mgr. þessarar greinar.

44. gr.

Mat á umsóknum

1. Innan 365 daga frá fullgildingu umsóknar skal lögbæra matsyfirvaldið meta hana í samræmi við 19. gr., þ.m.t., ef við á, allar tillögur um aðlögun krafna um gögn sem eru lagðar fram í samræmi við 2. mgr. 21. gr, og senda matsskýrslu og niðurstöður mats síns til Efnastofnunarinnar.

Áður en lögbæra matsyfirvaldið leggur niðurstöður sínar fyrir Efnastofnunina skal það gefa umsækjandanum færi á að leggja fram skriflegar athugasemdir um matið innan 30 daga. Lögbæra matsyfirvaldið skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda í endanlegu mati sínu.

2. Ef svo virðist sem þörf sé á viðbótarupplýsingum til að unnt sé að vinna matið skal lögbæra matsyfirvaldið biðja umsækjandann að leggja þær upplýsingar fram innan tiltekins frests og skal tilkynna Efnastofnuninni þar um. Sá 365 daga frestur, sem um getur í 1. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga alls nema í undantekningartilvikum og ef það er réttlætanlegt vegna eðlis gagnanna sem krafist er.

3. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit á leyfi fyrir sæfivörunni innan 180 daga frá viðtöku niðurstaðna matsins.

Ef Efnastofnunin mælir með leyfi fyrir sæfivörunni skal álitið a.m.k. fela í sér eftirfarandi atriði:

a) upplýsingar um hvort skilyrðum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 19. gr., er fullnægt og drög að samantekt á eiginleikum sæfivörunnar eins og um getur í 2. mgr. 22. gr.,

b) upplýsingar um sérhverja skilmála eða skilyrði sem skal setja fyrir því að sæfivara sé boðin fram á markaði eða fyrir notkun hennar, ef við á,

c) lokamatsskýrslu um sæfivöruna.

4. Innan 30 daga frá því að Efnastofnunin leggur álit sitt fyrir framkvæmdastjórnina skal hún senda framkvæmdastjórninni, á öllum opinberum tungumálum Sambandsins, drögin að samantektinni á eiginleikum sæfivörunnar, eins og um getur í 2. mgr. 22. gr., eftir atvikum.

5. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar skal hún annaðhvort samþykkja framkvæmdarreglugerð til að veita Sambandsleyfi fyrir sæfivörunni eða framkvæmdarákvörðun þar sem því er lýst yfir að ekki hafi verið veitt Sambandsleyfi fyrir sæfivörunni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Að beiðni aðildarríkis skal framkvæmdastjórnin ákveða að aðlaga tiltekin skilyrði Sambandsleyfis sérstaklega fyrir yfirráðasvæði þess aðilarríkis eða ákveða að Sambandsleyfi skuli ekki gilda á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, að því tilskildu að hægt sé að rökstyðja slíka beiðni með einni eða fleiri af ástæðunum sem um getur í 1. mgr. 37. gr.

2. ÞÁTTUR

Endurnýjun Sambandsleyfa

45. gr.

Framlagning umsókna og samþykki fyrir þeim

1. Umsókn frá, eða fyrir hönd, leyfishafa sem óskar eftir endurnýjun á Sambandsleyfi skal lögð fyrir Efnastofnunina a.m.k. 550 dögum áður en leyfið rennur út.

Þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., skulu fylgja umsókninni.

2. Þegar sótt er um endurnýjun skal umsækjandi leggja fram:

a) með fyrirvara um 1. mgr. 21. gr.: öll viðeigandi gögn sem krafist er skv. 20. gr. og sem hann hefur aflað eftir upphaflega leyfisveitingu eða, eins og við á, eftir síðustu endurnýjun, og

b) mat sitt á því hvort niðurstöður upphafsmatsins eða síðasta mats á sæfivörunni sé enn gilt, auk hugsanlegra upplýsinga því til stuðnings.

3. Umsækjandinn skal einnig leggja fram heiti lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem hann leggur til að meti umsóknina um endurnýjun, og skriflega staðfestingu á því að lögbæra yfirvaldið samþykki að gera það. Það lögbæra yfirvald skal vera lögbæra matsyfirvaldið.

Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal til hennar skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

Þegar Efnastofnunin hefur tekið við þóknunum, sem greiða skal til hennar skv. 1. mgr. 80. gr., skal hún samþykkja umsóknina og tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu um það og gefa upp dagsetningu samþykkisins.

4. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3. mgr. þessarar greinar.

46. gr.

Mat á umsóknum um endurnýjun

1. Lögbæra matsyfirvaldið skal ákveða, á grundvelli mats á fyrirliggjandi upplýsingum og þörfinni á að endurskoða niðurstöður upphafsmatsins á umsókninni um Sambandsleyfi eða, eins og við á, um síðustu endurnýjun og innan 30 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina í samræmi við 3. mgr. 45. gr., hvort nauðsynlegt sé, í ljósi nýjustu vísindaþekkingar, að vinna fullnaðarmat á umsókninni um endurnýjun.

2. Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé nauðsynlegt skal matið unnið í samræmi við 1. og 2. mgr. 44. gr.

Ef lögbæra matsyfirvaldið ákveður að fullnaðarmat á umsókninni sé ekki nauðsynlegt skal það semja tilmæli um endurnýjun leyfisins og leggja þau fyrir Efnastofnunina innan 180 daga frá því að Efnastofnunin samþykkir umsóknina. Það skal afhenda umsækjandanum afrit af tilmælunum.

Lögbæra matsyfirvaldið skal, eins fljótt og auðið er eftir að Efnastofnunin hefur samþykkt umsóknina, tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Lögbæra yfirvaldið skal tilkynna umsækjandanum þar um.

3. Efnastofnunin skal semja og leggja fyrir framkvæmdastjórnina álit á endurnýjun Sambandsleyfisins innan 180 daga frá viðtöku tilmæla lögbæra matsyfirvaldsins.

4. Þegar framkvæmdastjórninni berst álit Efnastofnunarinnar skal hún annaðhvort samþykkja framkvæmdarreglugerð til að endurnýja Sambandsleyfið eða framkvæmdarákvörðun til að synja um endurnýjun Sambandsleyfisins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Framkvæmdastjórnin skal endurnýja Sambandsleyfi, að því tilskildu að skilyrðunum, sem sett eru fram í 19. gr., sé enn fullnægt.

5. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun Sambandsleyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem eru umsækjanda óviðkomandi, skal framkvæmdastjórnin, með beitingu framkvæmdargerða, veita endurnýjun Sambandsleyfisins í þann tíma sem telst nauðsynlegur til að ljúka matinu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

IX. KAFLI

AFTURKÖLLUN, ENDURSKOÐUN OG BREYTING Á LEYFUM

47. gr.

Tilkynningarskylda vegna óvæntra áhrifa eða skaðlegra áhrifa

1. Fái handhafi leyfisins vitneskju um upplýsingar sem varða leyfða sæfivöru eða virkt eða virk efni í henni og gætu haft áhrif á leyfið skal hann tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu, sem veitti landsbundna leyfið, og Efnastofnuninni um það eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, framkvæmdastjórninni og Efnastofnuninni. Einkum og sér í lagi skal greina frá eftirfarandi:

a) nýjum gögnum eða upplýsingum um skaðleg áhrif virka efnisins eða sæfivörunnar á menn, einkum viðkvæma hópa, dýr eða umhverfið,

b) öllum gögnum sem benda til möguleika á að þol geti myndast fyrir virka efninu,

c) nýjum gögnum eða upplýsingum sem benda til að sæfivaran sé ekki nægilega virk.

2. Lögbæra yfirvaldið sem veitti landsbundna leyfið, eða Efnastofnunin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal kanna hvort breyta þurfi leyfinu eða afturkalla það í samræmi við 48. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið sem veitti landsbundna leyfið, eða Efnastofnunin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum annarra aðildarríkja og, eftir því sem við á, framkvæmdastjórninni um öll slík gögn eða upplýsingar sem því berast.

Lögbær yfirvöld aðildarríkja, sem hafa gefið út landsbundið leyfi fyrir sömu sæfivöru samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu, skulu kanna hvort breyta þurfi leyfinu eða afturkalla það í samræmi við 48. gr.

48. gr.

Afturköllun leyfis eða breyting á því

1. Með fyrirvara um 23. gr. skal lögbært yfirvald aðildarríkis, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkalla eða breyta leyfi sem þau hafa veitt ef þau telja:

a) að skilyrðunum, sem um getur í 19. gr. eða, ef við á, í 25. gr., sé ekki fullnægt,

b) að leyfið hafi verið veitt á grundvelli rangra eða villandi upplýsinga eða

c) að leyfishafi hafi ekki uppfyllt skyldur sínar samkvæmt leyfinu eða þessari reglugerð.

2. Ef lögbært yfirvald, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, ætlar að afturkalla eða breyta leyfi skal það tilkynna leyfishafa um það og gefa honum færi á að leggja fram athugasemdir eða viðbótarupplýsingar innan tilgreinds frests. Lögbæra matsyfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra athugasemda við endanlega ákvörðun sína.

3. Ef lögbæra yfirvaldið, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, afturkallar eða breytir leyfi í samræmi við 1. mgr. skal það tafarlaust tilkynna það til leyfishafa, lögbærra yfirvalda annarra aðildarríkja og, ef við á, framkvæmdastjórnarinnar.

Lögbær yfirvöld, sem hafa gefið út leyfi, samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu, fyrir sæfivörum sem leyfið hefur verið afturkallað fyrir eða breytt, skulu afturkalla eða breyta leyfunum innan 120 daga frá tilkynningunni og tilkynna framkvæmdastjórninni þar um.

Ef um er að ræða ágreining milli lögbærra yfirvalda tiltekinna aðildarríkja varðandi landsbundið leyfi sem fellur undir gagnkvæma viðurkenningu skulu málsmeðferðirnar, sem mælt er fyrir um í 35. gr. og 36. gr., gilda að breyttu breytanda.

49. gr.

Afturköllun leyfis að beiðni leyfishafa

Lögbært yfirvald sem hefur veitt landsbundið leyfi, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, skal afturkalla leyfið að rökstuddri beiðni leyfishafa. Ef slík beiðni varðar Sambandsleyfi skal hún lögð fyrir Efnastofnunina.

50. gr.

Breyting leyfis að beiðni leyfishafa

1. Einungis lögbæra yfirvaldið, sem veitti leyfi fyrir viðkomandi sæfivöru, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða Sambandsleyfi, má gera breytingar á skilmálum og skilyrðum leyfisins.

2. Leyfishafi, sem óskar eftir að breyta einhverjum af upplýsingunum sem lagðar voru fram í tengslum við upphaflegu leyfisumsóknina fyrir vörunni, skal sækja um það hjá lögbæru yfirvaldi í viðeigandi aðildarríkjum, sem veittu leyfi fyrir viðkomandi sæfivöru, eða hjá Efnastofnuninni ef um Sambandsleyfi er að ræða. Þau lögbæru yfirvöld skulu ákveða eða, ef um er að ræða Sambandsleyfi, Efnastofnunin kanna og framkvæmdastjórnin ákveða hvort skilyrðum 19. gr. eða, ef við á, 25 gr. sé enn fullnægt og hvort breyta þurfi skilmálum og skilyrðum leyfisins.

Þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. og 2. mgr. 80. gr., skulu fylgja umsókninni.

3. Breyting á fyrirliggjandi leyfi skal falla í einn eftirfarandi breytingarflokka:

a) stjórnsýslubreytingu,

b) minni háttar breytingu eða

c) meiri háttar breytingu.

51. gr.

Ítarlegar reglur

Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um ítarlegar reglur varðandi beitingu 47.–50. gr., með framkvæmdargerðum, til að tryggja samhæfða nálgun að afturköllun og breytingum á leyfum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

Reglurnar, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, skulu m.a. byggjast á eftirfarandi meginreglum:

a) nota skal einfaldaða tilkynningaraðferð fyrir stjórnsýslubreytingar,

b) styttra matstímabil skal innleitt fyrir minni háttar breytingar,

c) ef um er að ræða meiri háttar breytingar skal matstímabilið vera í réttu hlutfalli við umfang breytingarinnar sem lögð er til.

52. gr.

Frestir

Ef lögbært yfirvald, eða framkvæmdastjórnin ef um er að ræða sæfivöru sem er leyfð á vettvangi Sambandsins, afturkallar eða breytir leyfi eða ákveður að endurnýja það ekki, þrátt fyrir 89. gr., skal það gefa frest til förgunar og til að bjóða fyrirliggjandi birgðir fram á markaði og til notkunar þeirra nema í þeim tilvikum þar sem áframhaldandi framboð sæfivörunnar á markaði eða notkun hennar myndi valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

Fresturinn til að bjóða viðkomandi sæfivöru fram á markaði skal ekki standa lengur en 180 daga, að viðbættum 180 dögum að hámarki til förgunar og notkunar fyrirliggjandi birgða.

X. KAFLI

HLIÐSTÆÐ VIÐSKIPTI

53. gr.

Hliðstæð viðskipti

1. Lögbært yfirvald aðildarríkis (hér á eftir nefnt „aðflutningsaðildarríkið“) skal, að beiðni umsækjandans, veita leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með sæfivöru, sem er leyfð í öðru aðildarríki (hér á eftir nefnt „upprunaaðildarríkið“), til að hægt sé að bjóða hana fram á markaði og nota hana í aðflutningsaðildarríkinu ef lögbæra yfirvaldið ákvarðar, í samræmi við 3. mgr., að sæfivaran sé sams konar vara og sæfivara sem þegar er leyfð í aðflutningsaðildarríkinu (hér eftir nefnd „viðmiðunarvaran“).

Umsækjandinn, sem ætlar að setja sæfivöruna á markað í aðflutningsaðildarríkinu, skal leggja inn umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hjá lögbæru yfirvaldi aðflutningsaðildarríkisins.

Upplýsingarnar, sem um getur í 4. mgr., og allar aðrar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að sæfivaran sé sams konar og viðmiðunarvaran, eins og skilgreint er í 3. mgr., skulu fylgja umsókninni.

2. Ef lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins ákvarðar að sæfivara sé sams konar og viðmiðunarvaran skal það veita leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum innan 60 daga frá því að það tekur við þeim þóknunum sem greiða skal skv. 2. mgr. 80. gr. Lögbæru yfirvaldi aðflutningsaðildarríkisins er heimilt að biðja um nauðsynlegar viðbótarupplýsingar frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins til ákvörðunar á því hvort varan er sams konar og viðmiðunarvaran. Lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins skal veita umbeðnar upplýsingar innan 30 daga frá viðtöku beiðninnar.

3. Sæfivara skal aðeins talin sams konar og viðmiðunarvaran ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) þær eru framleiddar hjá sama fyrirtæki eða tengdu fyrirtæki eða samkvæmt leyfi í samræmi við sama framleiðsluferlið,

b) forskrift þeirra og innihald er sams konar að því er varðar virk efni og gerð samsetningar,

c) þær eru eins að því er varðar óvirk efni sem í þeim eru og

d) stærð, efni og form umbúða þeirra eru annaðhvort eins eða jafngild með tilliti til hugsanlegra, skaðlegra áhrifa á öryggi vörunnar að því er varðar heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

4. Í umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum skulu vera eftirfarandi upplýsingar og hlutir:

a) heiti og leyfisnúmer sæfivörunnar í upprunaaðildarríkinu,

b) heiti og heimilisfang lögbæra yfirvaldsins í upprunaaðildarríkinu,

c) heiti og heimilisfang leyfishafa í upprunaaðildarríkinu,

d) upphaflegur vörumiði og notkunarleiðbeiningar, sem er dreift með vörunni í upprunaaðildarríkinu, ef það er talið nauðsynlegt vegna rannsóknar lögbæra yfirvaldsins í aðflutningsaðildarríkinu,

e) heiti og heimilisfang umsækjandans,

f) heitið sem sæfivörunni verður dreift undir í aðflutningsaðildarríkinu,

g) drög að merkimiða fyrir sæfivöruna, sem fyrirhugað er að bjóða fram á markaði í aðflutningsaðildarríkinu, á opinberu tungumáli eða tungumálum aðflutningsaðildarríkisins nema það aðildarríki kveði á um annað,

h) sýni af sæfivörunni sem aðflutningur er fyrirhugaður á, ef lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins telur það nauðsynlegt,

i) heiti og leyfisnúmer viðmiðunarvörunnar í aðflutningsaðildarríkinu.

Lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins getur krafist þýðingar á viðeigandi hlutum upphaflegu notkunarleiðbeininganna sem um getur í d-lið.

5. Í leyfinu fyrir hliðstæðum viðskiptum skal mælt fyrir um sömu skilyrði fyrir að bjóða sæfivöruna fram á markaði og notkun hennar og eru í leyfinu fyrir viðmiðunarvörunni.

6. Leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum skal gilda á gildistíma leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni í aðflutningsaðildarríkinu.

Ef handhafi leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni sækir um afturköllun á leyfi, í samræmi við 49. gr., og kröfunum í 19. gr. er enn fullnægt skal leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum falla úr gildi á sama degi og leyfið fyrir viðmiðunarvörunni hefði annars fallið úr gildi.

7. Með fyrirvara um sértæk ákvæði í þessari grein skulu 47.–50. gr. og XV. kafli gilda, að breyttu breytanda, um sæfivörur sem eru boðnar fram á markaði samkvæmt leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum.

8. Lögbæru yfirvaldi aðflutningsaðildarríkisins er heimilt að draga til baka leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum ef leyfið fyrir aðfluttu sæfivörunni er dregið til baka í upprunaaðildarríkinu af ástæðum er varða öryggi eða verkun.

XI. KAFLI

TÆKNILEGT JAFNGILDI

54. gr.

Mat á tæknilegu jafngildi

1. Ef nauðsynlegt er að ákvarða tæknilegt jafngildi virkra efna skal aðilinn, sem óskar eftir að ákvarða það jafngildi (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“), leggja fram umsókn hjá Efnastofnuninni og borga viðeigandi þóknanir í samræmi við 1. mgr. 80. gr.

2. Umsækjandinn skal leggja fram öll gögn sem Efnastofnunin krefst til mats á tæknilegu jafngildi.

3. Efnastofnunin skal tilkynna umsækjandanum um þóknanirnar, sem greiða skal skv. 1. mgr. 80. gr., og skal hafna umsókninni ef umsækjandinn greiðir ekki þóknanirnar innan 30 daga. Hún skal tilkynna umsækjandanum og lögbæra matsyfirvaldinu þar um.

4. Eftir að Efnastofnunin hefur gefið umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir skal hún taka ákvörðun innan 90 daga frá viðtöku umsóknarinnar, sem um getur í 1. mgr., og skal tilkynna aðildarríkjunum og umsækjandanum þar um.

5. Ef Efnastofnunin telur að viðbótarupplýsingar séu nauðsynlegar til að vinna mat á tæknilegu jafngildi skal Efnastofnunin biðja umsækjandann að leggja fram þær upplýsingar innan tiltekins tíma sem Efnastofnunin tilgreinir. Efnastofnunin skal hafna umsókninni ef umsækjandinn leggur viðbótarupplýsingarnar ekki fram innan tiltekins frests. Sá 90 daga frestur, sem um getur í 4. mgr., rofnar sama dag og beiðnin er lögð fram og heldur ekki áfram að líða fyrr en daginn þegar tekið er við upplýsingunum. Rof á frestinum skal ekki vara lengur en 180 daga nema það sé réttlætanlegt vegna eðlis gagnanna, sem krafist er, eða vegna sérstakra aðstæðna.

6. Eftir því sem við á er Efnastofnuninni heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið í aðildarríkinu sem gegndi hlutverki lögbæra matsyfirvaldsins í tengslum við matið á virka efninu.

7. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3., 4. og 5. mgr. þessarar greinar.

8. Efnastofnunin skal semja tæknilegar leiðbeiningar til að auðvelda framkvæmd þessarar greinar.

XII. KAFLI

UNDANÞÁGUR

55. gr.

Undanþágur frá kröfunum

1. Þrátt fyrir 17. og 19. gr. getur lögbært yfirvald heimilað í allt að 180 daga að sæfivara sé boðin fram á markaði eða notuð til takmarkaðrar og stýrðrar notkunar undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins, þótt hún fullnægi ekki skilyrðunum fyrir leyfisveitingu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ef slík ráðstöfun er nauðsynleg vegna hættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið sem ekki er hægt að ná tökum á með öðrum hætti.

Lögbæra yfirvaldið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tafarlaust tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um aðgerð sína og rökstuðninginn fyrir henni. Lögbæra yfirvaldið skal tafarlaust tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um afturköllun slíkrar aðgerðar.

Þegar framkvæmdastjórninni berst rökstudd beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal hún tafarlaust, og með framkvæmdargerðum, ákveða hvort og með hvaða skilyrðum megi framlengja aðgerð lögbæra yfirvaldsins um allt að 550 daga. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

2. Lögbærum yfirvöldum og framkvæmdastjórninni er heimilt að veita leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur nýtt, virkt efni í allt að þrjú ár þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 19. gr. og þar til virka efnið hefur verið samþykkt.

Slíkt bráðabirgðaleyfi má einungis veita ef lögbæra matsyfirvaldið hefur, eftir að málsskjöl hafa verið metin í samræmi við 8. gr., lagt fram tilmæli um samþykki fyrir nýja, virka efninu og lögbæru yfirvöldin, sem tóku við umsókninni um bráðabirgðaleyfið, eða Efnastofnunin ef um er að ræða Sambandsleyfi til bráðabirgða, telja að búast megi við því að sæfivaran sé í samræmi við b-, c- og d-liði 1. mgr. 19. gr., að teknu tilliti til þáttanna sem eru tilgreindir í 2. mgr. 19. gr.

Ef framkvæmdastjórnin ákveður að samþykkja ekki nýja, virka efnið skulu lögbæru yfirvöldin, sem veittu bráðabirgðaleyfið, eða framkvæmdastjórnin afturkalla það leyfi.

Ef framkvæmdastjórnin hefur ekki enn samþykkt ákvörðun um samþykki fyrir nýja, virka efninu að loknu þriggja ára tímabilinu er lögbæru yfirvöldunum, sem heimiluðu bráðabirgðaleyfið, eða framkvæmdastjórninni heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfið um allt að eitt ár, að því tilskildu að gildar ástæður séu til að ætla að virka efnið muni fullnægja skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr., eða, eftir atvikum, skilyrðunum sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. Lögbæru yfirvöldin, sem framlengja bráðabirgðaleyfið, skulu tilkynna hinum lögbæru yfirvöldunum og framkvæmdastjórninni um þá aðgerð.

3. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 19. gr. getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, heimilað aðildarríki að leyfa sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem hefur ekki verið samþykkt ef það er þess fullvisst að virka efnið sé nauðsynlegt til verndunar menningararfleifð og að engir aðrir viðeigandi kostir séu tiltækir. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr. Aðildarríki, sem óskar eftir slíkri undanþágu, skal sækja um hana til framkvæmdastjórnarinnar með tilhlýðilegum rökstuðningi.

56. gr.

Rannsóknir og þróun

1. Þrátt fyrir 17. gr. má ekki gera tilraun eða prófun, í þágu rannsókna eða þróunar, sem varðar sæfivöru sem ekki er leyfi fyrir eða virkt efni sem hefur ekki verið samþykkt og er eingöngu ætlað til nota í sæfivöru (hér á eftir nefnd „tilraun“ eða „prófun“), nema samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

Aðilar, sem gera tilraun eða prófun, skulu semja og halda skriflegar skrár með nákvæmum upplýsingum um auðkenni sæfivörunnar eða virka efnisins, upplýsingum um merkingar, afgreitt magn og nöfn og heimilisföng þeirra aðila sem taka við sæfivörunni eða virka efninu, og taka saman málsskjöl sem innihalda öll fyrirliggjandi gögn um hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Þeir skulu veita lögbæru yfirvaldi aðgang að þessum upplýsingum ef þess er óskað.

2. Sérhver aðili, sem ætlar að gera tilraun eða prófun sem gæti falið í sér eða orðið til þess að sæfivaran sé losuð út í umhverfið, skal áður tilkynna það lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem tilraunin eða prófunin mun fara fram. Í tilkynningunni skulu koma fram upplýsingar um auðkenni sæfivörunnar eða virka efnisins, upplýsingar um merkingu og afgreitt magn og öll fyrirliggjandi gögn um hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra og umhverfisáhrif. Viðkomandi aðili skal gera sérhverjar aðrar upplýsingar tiltækar lögbærum yfirvöldum að þeirra beiðni.

Ef lögbært yfirvald leggur ekki fram álit innan 45 daga frá tilkynningunni sem um getur í fyrstu undirgrein má gera tilraunina eða prófunina sem tilkynnt var um.

3. Ef tilraunirnar eða prófanirnar geta haft skaðleg áhrif, hvort sem þau eru tafarlaus eða tafin, á heilbrigði manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða einhver óviðunandi, skaðleg áhrif á menn, dýr eða umhverfið er viðkomandi lögbæru yfirvaldi hlutaðeigandi aðildarríkis heimilt að banna þær eða leyfa með skilyrðum sem það telur nauðsynlegt að setja til að koma í veg fyrir slíkar afleiðingar. Lögbæra yfirvaldið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum lögbærum yfirvöldum um ákvörðun sína.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., þar sem tilgreindar eru ítarlegar reglur sem koma til viðbótar þessari grein.

57. gr.

Undanþágur frá skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006

Auk virku efnanna, sem um getur í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal litið svo á að virk efni, sem eru framleidd eða flutt inn til notkunar í sæfivörur, sem leyfi er fyrir að setja á markað í samræmi við 27., 55. eða 56. gr., séu skráð og að skráningu sé lokið, að því er varðar framleiðslu eða innflutning til notkunar í sæfivöru, og þau fullnægi því kröfunum í 1. og 5. kafla II. bálks reglugerðar 1907/2006.

XIII. KAFLI

MEÐHÖNDLAÐAR VÖRUR

58. gr.

Setning meðhöndlaðra vara á markað

1. Þessi grein gildir eingöngu um meðhöndlaðar vörur sem eru ekki sæfivörur. Hún skal ekki gilda um meðhöndlaðar vörur sem hafa eingöngu verið meðhöndlaðar með svælingu eða sótthreinsun húsnæðis eða íláta, sem eru notuð til geymslu eða flutninga, og ef ekki er gert ráð fyrir neinum efnaleifum eftir slíka meðferð.

2. Meðhöndluð vara skal ekki sett á markað nema öll virk efni í sæfivörunum, sem varan var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, séu í skránni, sem tekin er saman í samræmi við 2. mgr. 9. gr. fyrir viðkomandi vöruflokk og notkun, eða í I. viðauka og öll skilyrði og takmarkanir, sem þar koma fram, séu virt.

3. Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu slíkrar meðhöndlaðrar vöru á markað, skal sjá til þess að á merkimiðanum séu tilgreindar þær upplýsingar, sem um getur í annarri undirgrein, ef:

— um er að ræða meðhöndlaða vöru sem inniheldur sæfivöru og framleiðandinn hefur sett fram fullyrðingu um sæfandi eiginleika vörunnar eða,

— með tilliti til virka efnisins eða efnanna og einkum með hliðsjón af þeim möguleika að menn komist í snertingu við þau eða að þeim verði sleppt út í umhverfið: þess er krafist í skilyrðunum í tengslum við samþykkið fyrir virka efninu eða efnunum.

Á merkimiðanum, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu eftirfarandi atriði koma fram:

a) yfirlýsing um að meðhöndlaða varan innihaldi sæfivörur,

b) sæfandi eiginleikar sem meðhöndluðu vörunni eru eignaðir, ef færð eru rök fyrir þeim,

c) með fyrirvara um 24. gr. reglugerðar (EB) 1272/2008: heiti allra virku efnanna sem sæfivörurnar innihalda,

d) heiti allra nanóefna, sem sæfivörurnar innihalda, með orðinu „nanó“ í sviga á eftir,

e) allar viðeigandi notkunarleiðbeiningar, þ.m.t. allar varúðarráðstafanir sem gera þarf vegna sæfivaranna sem meðhöndluð vara var meðhöndluð með eða sem hún inniheldur.

Þessi málsgrein gildir ekki ef í geirasértækri löggjöf hafa þegar verið settar a.m.k. jafngildar kröfur um merkingar fyrir sæfivörur í meðhöndluðum vörum til að uppfylla kröfur um upplýsingar varðandi þessi virku efni.

4. Þrátt fyrir kröfurnar um merkingar, sem settar eru fram í 3. mgr., skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru á markað, merkja hana með öllum viðeigandi notkunarleiðbeiningum, þ.m.t. öllum nauðsynlegum varúðarráðstöfunum sem gera skal til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu.

5. Þrátt fyrir kröfurnar um merkingar, sem settar eru fram í 3. mgr., skal birgir meðhöndlaðrar vöru veita neytanda, að beiðni neytandans, upplýsingar um meðhöndlun vörunnar með sæfiefni innan 45 daga og án endurgjalds.

6. Merkingin skal vera auðsjáanleg, auðlæsileg og jafn varanleg og þörf krefur. Ef það er nauðsynlegt, vegna stærðar eða hlutverks meðhöndluðu vörunnar, skal merkingin vera prentuð á umbúðirnar, á notkunarleiðbeiningarnar eða á ábyrgðina á opinberu tungumáli eða tungumálum aðflutningsaðildarríkisins nema það aðildarríki kveði á um annað. Ef um er að ræða meðhöndlaða vöru sem er ekki framleidd sem hluti af röð heldur hönnuð og framleidd eftir sérstakri pöntun, er framleiðandanum heimilt að fallast á aðrar aðferðir við að veita neytandanum viðeigandi upplýsingar.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir um framkvæmd 2. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. viðeigandi tilkynningaraðferðir, hugsanlega með þáttöku Efnastofnunarinnar, og nánari skilgreiningar á kröfum um merkingar skv. 3., 4. og 6. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

8. Ef fyrir liggja umtalsverðar vísbendingar um að virkt efni í sæfivöru, sem meðhöndluð vara er meðhöndluð með eða sem hún inniheldur, fullnægi ekki skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 4. gr. (1. mgr.), 5. gr. (2. mgr.) eða 25. gr, skal framkvæmdastjórnin endurskoða samþykkið fyrir því virka efni eða skráningu þess í I. viðauka í samræmi við 15. gr. (1. mgr.) eða 28. gr. (2. mgr.).

XIV. KAFLI

GAGNAVERND OG SAMNÝTING GAGNA

59. gr.

Vernd gagna sem lögbær yfirvöld eða Efnastofnunin hafa undir höndum

1. Með fyrirvara um 62. og 63. gr. skulu lögbær yfirvöld eða Efnastofnunin ekki nota gögn, sem eru lögð eru fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB eða þessarar reglugerðar, nema:

a) síðari umsækjandi leggi fram aðgangsheimild eða

b) viðkomandi frestur vegna gagnaverndar er fallinn úr gildi.

2. Þegar umsækjandi leggur gögn fyrir lögbært yfirvald eða Efnastofnunina vegna beitingar þessarar reglugerðar skal hann, ef við á, tilgreina heiti og samskiptaupplýsingar gagnaeigandans fyrir öll gögn sem hann leggur fram. Umsækjandinn skal einnig tilgreina hvort hann er eigandi gagnanna eða handhafi aðgangsheimildar.

3. Umsækjandinn skal tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu eða Efnastofnuninni um allar breytingar á eignarhaldi gagnanna.

4. Vísindalegu ráðgjafarnefndirnar, sem komið var á skv. ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB frá 3. mars 2004 um að skipa vísindanefndir á sviði neytendaöryggis, lýðheilsu og umhverfis([47]), skulu einnig hafa aðgang að gögnunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

60. gr.

Gagnaverndartímabil

1. Gögn sem eru lögð fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB eða þessarar reglugerðar skulu njóta gagnaverndar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein. Gagnaverndartímabilið skal hefjast þegar gögnin eru lögð fram í fyrsta sinn.

Gögn, sem njóta verndar samkvæmt þessari grein, eða gögn með útrunninn verndartíma samkvæmt þessari grein skulu ekki njóta verndar aftur.

2. Verndartímabili gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá samþykki fyrir fyrirliggjandi, virku efni, skal ljúka 10 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir samþykkt ákvörðunar, í samræmi við 9. gr., um samþykki fyrir þessu virka efni fyrir viðkomandi vöruflokk.

Verndartímabili gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá samþykki fyrir nýju, virku efni, skal ljúka 15 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir samþykkt ákvörðunar, í samræmi við 9. gr., um samþykki fyrir þessu virka efni fyrir viðkomandi vöruflokk.

Verndartímabili nýrra gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá endurnýjun eða endurskoðun á samþykki fyrir virku efni, skal ljúka 5 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir samþykkt ákvörðunar, í samræmi við 4. mgr. 14. gr., um endurnýjun eða endurskoðun.

3. Verndartímabili gagna, sem eru lögð eru fram í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur aðeins fyrirliggjandi, virk efni, skal ljúka 10 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að fyrsta ákvörðunin um leyfið fyrir vörunni var tekin í samræmi við 30. gr. (4. mgr.), 34. gr. (6. mgr.) eða 44. gr. (4. mgr.).

Verndartímabili gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir sæfivöru sem inniheldur nýtt, virkt efni, skal ljúka 15 árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að fyrsta ákvörðunin um leyfið fyrir vörunni var tekin í samræmi við 30. gr. (4. mgr.), 34. gr. (6. mgr.) eða 44. gr. (4. mgr.).

([47]) Stjtíð. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45.

Verndartímabili nýrra gagna, sem eru lögð fram í þeim tilgangi að fá endurnýjun eða breytingu á leyfi fyrir sæfivöru, skal ljúka fimm árum eftir fyrsta dag mánaðarins eftir að ákvörðun um endurnýjun eða breytingu á leyfinu var tekin.

61. gr.

Aðgangsheimild

1. Aðgangsheimild skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og samskiptaupplýsingar um eiganda gagnanna og þess sem nýtur gagnanna,

b) heiti virka efnisins eða sæfivörunnar sem aðgangur að gögnunum er fenginn fyrir,

c) gildistökudag aðgangsheimildar,

d) skrá yfir framlögðu gögnin sem aðgangsheimildin veitir rétt til að vitna í.

2. Afturköllun aðgangsheimildar skal ekki hafa áhrif á gildi leyfisins sem gefið er út á grundvelli viðkomandi aðgangsheimildar.

62. gr.

Samnýting gagna

1. Til að komast hjá prófunum á dýrum skulu prófanir á hryggdýrum vegna beitingar þessarar reglugerðar því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða. Ekki skal endurtaka prófanir á hryggdýrum vegna beitingar þessarar reglugerðar.

2. Sérhver aðili sem hyggst gera prófanir eða rannsóknir (hér á eftir „væntanlegur umsækjandi“):

a) skal, ef um er að ræða gögn sem varða prófanir á hryggdýrum, og

b) má, ef um er að ræða upplýsingar sem varða ekki prófanir á hryggdýrum,

leggja skriflega beiðni fyrir Efnastofnunina um að hún ákvarði hvort gögn um slíkar prófanir eða rannsóknir hafi þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina eða fyrir lögbært yfirvald í tengslum við fyrri umsókn samkvæmt þessari reglugerð eða tilskipun 98/8/EB. Efnastofnunin skal ganga úr skugga um hvort gögn um slíkar prófanir eða rannsóknir hafi þegar verið lögð fram.

Ef gögn um slíkar prófanir eða rannsóknir hafa þegar verið lögð fyrir Efnastofnunina eða fyrir lögbært yfirvald í tengslum við fyrri umsókn, samkvæmt þessari reglugerð eða tilskipun 98/8/EB, skal Efnastofnunin tafarlaust tilkynna væntanlegum umsækjanda um heiti aðilans, sem lagði gögnin fram, og heiti eiganda gagnanna og samskiptaupplýsingar um þá.

Aðilinn sem leggur fram gögnin skal, ef við á, greiða fyrir tengslum milli væntanlegs umsækjanda og eiganda gagnanna.

Væntanlegur umsækjandi, ef gögnin sem fást með þessum prófunum eða rannsóknum njóta enn verndar skv. 60. gr.:

a) skal, ef um er að ræða gögn sem varða prófanir á hryggdýrum, og

b) má, ef um er að ræða upplýsingar sem varða ekki prófanir á hryggdýrum,

biðja eiganda gagnanna um öll vísindaleg og tæknileg gögn, sem tengjast viðkomandi prófunum og rannsóknum, sem og um leyfi til að vísa til þessara gagna þegar hann leggur fram umsóknir samkvæmt þessari reglugerð.

63. gr.

Bætur vegna samnýtingar gagna

1. Þegar beiðni hefur verið lögð fram í samræmi við 2. mgr. 62. gr. skulu væntanlegur umsækjandi og eigandi gagnanna leita allra ráða til að ná samkomulagi um samnýtingu niðurstaðnanna úr þeim prófunum eða rannsóknum sem verðandi umsækjandi biður um. Í stað slíks samkomulags geta aðilar lagt málið í gerð og skulu þeir þá skuldbinda sig til að hlíta úrskurði gerðarmanna.

2. Ef slíkt samkomulag næst skal eigandi gagnanna gera öll vísindaleg og tæknileg gögn, sem tengjast viðkomandi prófunum og rannsóknum, tiltæk fyrir verðandi umsækjanda eða veita væntanlegum umsækjanda leyfi til að vísa til prófana eða rannsókna eiganda gagnanna þegar umsækjandinn leggur fram umsókn samkvæmt þessari reglugerð.

3. Ef ekki næst samkomulag að því er varðar gögn um prófanir eða rannsóknir á hryggdýrum skal væntanlegur umsækjandi tilkynna Efnastofnuninni og eiganda gagnanna um það í fyrsta lagi einum mánuði eftir að Efnastofnunin lætur væntanlegum umsækjanda í té heiti og heimilisfang aðilans sem leggur fram gögnin.

Innan 60 daga frá því að Efnastofnun fær tilkynninguna skal hún veita væntanlegum umsækjanda leyfi til að vísa til umbeðinna prófana eða rannsókna á hryggdýrum, að því tilskildu að væntanlegur umsækjandi sýni fram á að allra ráða hafi verið leitað til að ná samkomulagi og að væntanlegur umsækjandi hafi greitt eiganda gagnanna hluta þess kostnaðar sem stofnað hefur verið til. Ef væntanlegur umsækjandi og eigandi gagnanna ná ekki samkomulagi skulu landsbundnir dómstólar ákveða hlutdeild væntanlegs umsækjanda í kostnaðinum sem hann skal greiða eiganda gagnanna.

Eigandi gagnanna skal ekki neita að taka við neinni greiðslu sem honum býðst samkvæmt annarri undirgrein. Þótt hann taki við greiðslu hefur það ekki áhrif á rétt hans til að láta landsbundinn dómstól ákvarða hlutdeildina í kostnaðinum, í samræmi við aðra undirgrein.

4. Bætur til þeirra sem samnýta gögn sín með öðrum skulu ákvarðaðar á sanngjarnan, gagnsæjan hátt og án mismununar, með hliðsjón af leiðbeiningunum Efnastofnunarinnar([48]). Væntanlegum umsækjanda skal aðeins áskilið að taka þátt í kostnaðinum vegna upplýsinga sem krafist er að hann leggi fram vegna beitingar þessarar reglugerðar.

5. Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur skv. 3. mgr. þessarar greinar.

64. gr.

Notkun á gögnum vegna síðari umsókna

1. Ef viðeigandi gagnaverndartímabil skv. 60. gr. er útrunnið að því er varðar virkt efni er lögbæru yfirvaldi eða Efnastofnuninni heimilt að samþykkja að síðari umsækjandi um leyfi megi vísa til gagna sem fyrsti umsækjandi lagði fram, svo fremi sem síðari umsækjandi geti lagt fram gögn um að sæfivaran sé tæknilega jafngild virka efninu sem gagnaverndartímabilið er runnið út fyrir, þ.m.t. að því er varðar hreinleika og eðli hvers kyns óhreininda sem skipta máli.

Ef viðeigandi gagnaverndartímabil skv. 60. gr. er útrunnið að því er varðar sæfivöru er lögbæru yfirvaldi eða Efnastofnuninni heimilt að samþykkja að síðari umsækjandi um leyfi megi vísa til gagna sem fyrsti umsækjandi lagði fram, svo fremi sem síðari umsækjandi geti lagt fram gögn um að sæfivaran sé sams konar og sú sem þegar hefur fengist leyfi fyrir eða að munurinn á þeim sé ekki marktækur með tilliti til áhættumatsins og að virka eða virku efnin í sæfivörunni séu tæknilega jafngild þeim sem eru í sæfivörunni sem þegar hefur fengist leyfi fyrir, þ.m.t. að því er varðar hreinleika og eðli hvers kyns óhreininda.

Kæra má, í samræmi við 77. gr., þær ákvarðanir sem Efnastofnunin tekur samkvæmt fyrstu og annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu síðari umsækjendur leggja eftirfarandi gögn fyrir lögbæra yfirvaldið eða Efnastofnunina eftir því sem við á:

a) öll nauðsynleg gögn til að unnt sé að sanngreina sæfivöruna, þ.m.t. um samsetningu hennar,

b) gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina virka efnið og til að ákvarða tæknilegt jafngildi virka efnisins,

c) gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á að sæfivaran felur í sér sömu áhættu og sömu verkun og sæfivaran sem leyfi er fyrir.

([48]) Leiðbeiningar um samnýtingu gagna, unnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

XV. KAFLI

UPPLÝSINGAR OG SAMSKIPTI

1. ÞÁTTUR

Vöktun og skýrslugjöf

65. gr.

Samræmi við kröfur

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vakta sæfivörur og meðhöndlaðar vörur, sem hafa verið settar á markað, til að ákvarða hvort þær uppfylla skilyrðin í þessari reglugerð. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum([49]) gildir til samræmis við það.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir um opinbert eftirlit því til framfylgdar að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

Til að greiða fyrir slíkri framfylgd skulu framleiðendur sæfivara, sem eru settar á markað innan Sambandsins, viðhalda viðeigandi skjalahaldi, í tengslum við framleiðsluferlið, á pappír eða í rafrænu formi að því er varðar gæði og öryggi sæfivörunnar, sem setja skal á markað, og skulu geyma sýni úr framleiðslulotum. Í skjölunum skulu a.m.k. vera:

a) öryggisblöð og forskriftir fyrir virku efnin og önnur innihaldsefni sem eru notuð til framleiðslu á sæfivörunni,

b) skrár um mismunandi framleiðsluaðgerðir sem framkvæmdar eru,

c) niðurstöður úr innra gæðaeftirliti,

d) auðkenni framleiðslulotna.

Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdarráðstafanir, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82., ef það er nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu þessarar málsgreinar.

Tryggja skal að ráðstafanir, sem eru gerðar samkvæmt þessari málsgrein, valdi rekstraraðilum og aðildarríkjum ekki óhóflegu rekstrarálagi.

3. Á fimm ára fresti, frá 1. september 2015, skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar á yfirráðasvæði sínu. Í skýrslunni skulu einkum koma fram:

a) upplýsingar um niðurstöður opinbers eftirlits sem framkvæmt er í samræmi við 2. mgr.,

b) upplýsingar um öll tilvik eitrunar og, ef tiltækar eru, atvinnusjúkdóma sem tengjast sæfivörum, einkum að því er varðar viðkvæma hópa, og allar sértækar ráðstafanir sem eru gerðar til að draga úr áhættunni á frekari tilvikum,

c) allar fyrirliggjandi upplýsingar um skaðleg umhverfisáhrif sem stafa af notkun á sæfivörum,

d) upplýsingar um notkun nanóefna í sæfivörur og mögulega áhættu vegna hennar.

Skýrslur skulu lagðar fram fyrir 30. júní á viðkomandi ári og skulu ná yfir tímabilið fram að 31. desember árið áður en þær eru lagðar fram.

Skýrslurnar skal birta á viðeigandi vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

4. Framkvæmdastjórnin skal taka saman samantektarskýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum 58. gr., á grundvelli skýrslnanna sem henni berast í samræmi við 3. mgr. og innan 12 mánaða frá deginum sem um getur í annarri undirgrein þeirrar málsgreinar. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið.

66. gr.

Þagnarskylda

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar([50]) og reglurnar sem stjórn Efnastofnunarinnar samþykkti í samræmi við 3. mgr. 118. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda um skjöl í vörslum Efnastofnunarinnar að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar.

2. Efnastofnunin og lögbær yfirvöld skulu synja um aðgang að upplýsingum ef miðlun þeirra getur grafið undan vernd viðskiptahagsmuna eða einkalífs eða öryggis aðilanna sem í hlut eiga.

Að öllu jöfnu skal líta svo á að miðlun eftirfarandi upplýsinga grafi undan vernd viðskiptahagsmuna eða einkalífs eða öryggis hlutaðeigandi aðila:

a) ítarlegar upplýsingar um fullnaðarsamsetningu sæfivöru,

b) nákvæmar upplýsingar um magn virka efnisins eða sæfivörunnar, sem eru framleidd eða boðin fram á markaði, í tonnum talið,

([49]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

([50]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

c) tengslin milli framleiðanda virks efnis og aðilans, sem ber ábyrgð á setningu sæfivöru á markað, eða milli aðilans, sem ber ábyrgð á setningu sæfivöru á markað, og dreifingaraðila vörunnar,

d) heiti og heimilisföng aðilanna sem taka þátt í prófun á hryggdýrum.

Ef nauðsynlegt er að grípa tafarlaust til aðgerða til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra, öryggi eða umhverfið, eða af öðrum brýnum ástæðum sem varða hagsmuni almennings, er Efnastofnuninni eða lögbæra yfirvaldinu þó heimilt að miðla upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein.

3. Þegar leyfi hefur verið veitt skal, þrátt fyrir 2. mgr., í engu tilviki synja um aðgang að upplýsingum um eftirfarandi:

a) heiti og heimilisfang leyfishafa,

b) heiti og heimilisfang framleiðanda sæfivörunnar,

c) heiti og heimilisfang framleiðanda virka efnisins,

d) innihald virka efnisins eða efnanna í sæfivörunni og heiti sæfivörunnar,

e) eðlis- og efnafræðilega eiginleika sæfivörunnar,

f) hvers kyns aðferðir til að gera virka efnið eða sæfivöruna skaðlaust,

g) samantekt á niðurstöðum prófananna sem skv. 20. gr. er krafist til að ákvarða verkun vörunnar og áhrif á menn, dýr og umhverfið og, eftir atvikum, hvort hún geti kallað fram þol,

h) ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir til að draga úr hættu við meðhöndlun, flutning og notkun sem og eldsvoða eða annað sem skapar hættu,

i) öryggisblöð,

j) greiningaraðferðir sem um getur í c-lið 1. mgr. 19. gr.,

k) aðferðir við förgun vörunnar og umbúða hennar,

l) verklagsreglur sem fylgja ber og ráðstafanir sem grípa skal til ef efnið hellist niður eða lekur út,

m) skyndihjálp og læknisumönnun ef menn verða fyrir áverka.

4. Hver sá aðili sem, vegna beitingar þessarar reglugerðar, leggur upplýsingar fyrir Efnastofnunina eða lögbært yfirvald, sem varða virkt efni eða sæfivöru, getur lagt fram beiðni um að ekki skuli veittur aðgangur að upplýsingunum í 3. mgr. 67. gr. ásamt rökstuðningi fyrir því að miðlun upplýsinganna gæti skaðað viðskiptahagsmuni hans eða annarra hlutaðeigandi aðila.

67. gr.

Almennur, rafrænn aðgangur

1. Frá og með þeim degi þegar virka efnið er samþykkt skal almenningi veittur greiður og endurgjaldslaus aðgangur að uppfærðum upplýsingum, sem eru í vörslu Efnastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar og varða virk efni, um eftirfarandi:

a) ISO-heiti og heiti í nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC), ef þær eru tiltækar,

b) heiti sem gefið er upp í Evrópuskrá yfir íðefni á markaði, ef við á,

c) flokkun og merkingu, þ.m.t. hvort virka efnið uppfyllir einhverjar af þeim viðmiðunum sem settar eru fram í 1. mgr. 5. gr.,

d) eðlisefnafræðilega endapunkta og gögn um ferli og afdrif og hegðun efnisins í umhverfinu,

e) niðurstöður úr sérhverri eiturefnafræðilegri og visteitur-efnafræðilegri rannsókn,

f) viðtekin váhrif á notanda, eða styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg, sem eru fastsett í samræmi við VI. viðauka,

g) leiðbeiningar um örugga notkun sem gefnar eru í samræmi við II. og III. viðauka,

h) greiningaraðferðir sem um getur í liðum 5.2. og 5.3 í 1. bálki og lið 4.2. í 2. bálki II. viðauka.

2. Frá og með þeim degi þegar leyfi er veitt fyrir sæfivörunni skal Efnastofnunin veita almenningi greiðan og endurgjaldslausan aðgang að uppfærðum upplýsingum um eftirfarandi:

a) skilmála og skilyrði leyfisins,

b) samantektina á eiginleikum sæfivörunnar og

c) greiningaraðferðir sem um getur í liðum 5.2. og 5.3 í 1. bálki og lið 5.2. í 2. bálki III. viðauka.

3. Frá og með þeim degi þegar virkt efni er samþykkt skal Efnastofnunin veita endurgjaldslausan aðgang að eftirfarandi, uppfærðum upplýsingum um virk efni nema aðilinn, sem leggur fram upplýsingarnar, leggi fram rökstuðning fyrir því, í samræmi við 4. mgr. 66. gr., sem lögbært yfirvald eða Efnastofnunin tekur gildan, hvers vegna slík birting geti skaðað viðskiptahagsmuni hans eða annarra hlutaðeigandi aðila:

a) ef það er mikilvægt fyrir flokkun og merkingu: hreinleika efnisins og auðkenni óhreininda og/eða aukefna virkra efna sem vitað er að eru hættuleg,

b) rannnsóknarsamantektum, eða ítarlegum rannsóknar-samantektum, á rannsóknum sem hafa verið lagðar fram til stuðnings samþykkis fyrir virka efninu,

c) upplýsingum á öryggisblaðinu, öðrum en þeim sem eru tilgreindar í 1. mgr. þessarar greinar,

d) öllum viðskiptaheitum efnisins,

e) matsskýrslunni.

4. Frá og með þeim degi þegar leyfi er veitt fyrir sæfivöru skal Efnastofnunin veita endurgjaldslausan aðgang að eftirfarandi, uppfærðum upplýsingum um virk efni nema aðilinn, sem leggur fram upplýsingarnar, leggi fram rökstuðning fyrir því, í samræmi við 4. mgr. 66. gr., sem lögbært yfirvald eða Efnastofnunin tekur gildan, hvers vegna slík birting geti skaðað viðskiptahagsmuni hans eða annarra hlutaðeigandi aðila:

a) rannnsóknarsamantektum, eða ítarlegum rannsóknar-samantektum, á rannsóknum sem hafa verið lagðar fram til stuðnings leyfinu fyrir sæfivörunni og

b) matsskýrslunni.

68. gr.

Skráning og skýrslugjöf

1. Leyfishafar skulu halda skrár yfir sæfivörurnar, sem þeir setja á markað, í a.m.k. 10 ár eftir setninguna á markað eða 10 ár eftir daginn þegar leyfið var afturkallað eða rann út, hvort heldur ber fyrr að. Þeir skulu gera viðeigandi upplýsingar í þessum skrám tiltækar fyrir lögbær yfirvöld að fenginni beiðni þar að lútandi.

2. Til að tryggja samræmda beitingu 1. mgr. þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir til að tilgreina nánar form og inntak upplýsinganna í skýrslunum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

2. ÞÁTTUR

Upplýsingar um sæfivörur

69. gr.

Flokkun, pökkun og merking sæfivara

1. Leyfishafar skulu sjá til þess að sæfivörur séu flokkaðar, þeim pakkað og þær merktar í samræmi við samþykkta samantekt á eiginleikum viðkomandi sæfivöru, einkum hættusetningar og varnaðarsetningar sem um getur í i. lið 2. mgr. 22. gr., og í samræmi við tilskipun 1999/45/EB og, eftir atvikum, reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Auk þess skal pakka vörum, sem fyrir misskilning gætu verið taldar matvæli, þ.m.t. drykkjarvörur, eða fóður, á þann hátt að líkurnar á slíkum misskilningi verði sem minnstar. Ef þær standa almenningi til boða skulu þær innihalda efnisþætti sem fæla fólk frá að neyta þeirra og einkum skulu þær ekki vera álitlegar í augum barna.

2. Auk þess að uppfylla ákvæði 1. mgr. skulu leyfishafar sjá til þess að merkimiðarnir valdi ekki misskilningi að því er varðar áhættuna af vörunni fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, eða að því er varðar verkun hennar, og að ekki komi í neinum tilvikum fram upplýsingarnar „áhættulítil sæfivara“, „ekki eitrað“, „skaðlaust“, „umhverfisvænt“, „dýravænt“, eða svipaðar upplýsingar, á merkimiðanum. Auk þessa skal eftirfarandi koma fram með greinilegu og óafmáanlegu letri:

a) auðkenni hvers virks efnis og styrkur þess í einingum metrakerfisins,

b) nanóefnin í vörunni, ef þau eru fyrir hendi, og allar sérstakar, tengdar áhættur og, á eftir hverri vísun í nanóefni, orðið „nanó“ innan sviga,

c) leyfisnúmer sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin úthlutar fyrir sæfivöruna,

d) heiti og heimilisfang leyfishafa,

e) gerð samsetningar,

f) leyfð notkun sæfivörunnar,

g) notkunarleiðbeiningar, tíðni notkunar og skammtastærð, gefin upp í einingum metrakerfisins, á þann hátt að þær séu skýrar og skiljanlegar notandanum, fyrir hverja þá notkun sem kveðið er á um samkvæmt skilmálum leyfisins,

h) upplýsingar um líklegar, beinar eða óbeinar aukaverkanir og leiðbeiningar um skyndihjálp,

i) ef fylgiseðill er hjálagður: setningin „Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun“ og, eftir atvikum, viðvaranir fyrir viðkvæma hópa,

j) leiðbeiningar um örugga förgun sæfivörunnar og umbúða hennar og, ef við á, hvers kyns bann við endurnotkun umbúða,

k) númer eða táknun framleiðslulotu samsetningarinnar og fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði,

l) eftir atvikum, sá tími sem líða þarf til að sæfiáhrifin komi fram, tíminn sem skal líða milli þess að sæfivaran er notuð eða milli meðhöndlunar með henni og næstu notkunar meðhöndluðu vörunnar eða næsta skiptis sem menn eða dýr fá aðgang að svæði þar sem sæfivaran hefur verið notuð, þ.m.t. upplýsingar um aðferðir og ráðstafanir sem varða afmengun og hversu lengi nauðsynlegt er að loftræsta svæði sem hafa verið meðhöndluð, upplýsingar um fullnægjandi hreinsun búnaðar, upplýsingar varðandi varúðarráðstafanir meðan á notkun og flutningi stendur,

m) eftir atvikum, hópar notenda sem sæfivaran takmarkast við,

n) eftir atvikum, upplýsingar um sérstaka umhverfishættu, einkum sem varðar vernd lífvera utan markhóps og varnir gegn mengun vatns,

o) fyrir sæfivörur sem innihalda örverur skulu kröfur um merkingar vera í samræmi við tilskipun 2000/54/EB.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein og ef það er nauðsynlegt vegna stærðar eða hlutverks sæfivörunnar má tilgreina upplýsingarnar, sem um getur í e-, g-, h-, j-, k-, l- og n-liðum, á umbúðum eða á fylgiseðli sem skal vera óaðskiljanlegur hluti umbúðanna.

3. Aðildarríkin geta krafist þess:

a) að lagðar verði fram fyrirmyndir eða drög að umbúðum, merkimiðum og fylgiseðlum,

b) að sæfivörurnar, sem eru boðnar fram á markaði á yfirráðasvæðum þeirra, séu merktar á opinberu tungumáli eða tungumálum þeirra.

70. gr.

Öryggisblöð

Öryggisblöð fyrir virk efni og sæfivörur skulu, eftir atvikum, tekin saman og gerð aðgengileg í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

71. gr.

Sæfivöruskrá

1. Efnastofnunin skal koma á og viðhalda upplýsingakerfi sem skal vísað til sem „sæfivöruskráin“ (e. *Register for Biocidal Products* (R4BP)).

2. Sæfivöruskráin skal notuð til upplýsingaskipta milli lögbærra yfirvalda, Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar og milli umsækjanda og lögbærra yfirvalda, Efnastofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar.

3. Umsækjendur skulu nota sæfivöruskrána til að leggja inn umsóknir og gögn fyrir alla málsmeðferð sem fellur undir þessa reglugerð.

4. Þegar umsækjendur leggja inn umsóknir og gögn skal Efnastofnunin ganga úr skugga um að þau hafi verið lögð inn með réttu sniði og tilkynna viðkomandi lögbærum yfirvöldum tafarlaust þar um.

Ef Efnastofnunin ákveður að umsóknin hafi ekki verið lögð inn með réttu sniði skal hún hafna umsókninni og tilkynna umsækjandanum þar um.

5. Þegar viðeigandi lögbært yfirvald hefur fullgilt eða samþykkt umsókn skal hún gerð aðgengileg öllum öðrum lögbærum yfirvöldum og Efnastofnuninni í sæfivöruskránni.

6. Lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin skulu nota sæfivöruskrána til að skrá og tilkynna ákvarðanirnar, sem þau hafa tekið í tengslum við leyfisveitingu fyrir sæfivörum, og skulu uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni þegar slíkar ákvarðanir eru teknar. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni varðandi sæfivörur sem hafa verið leyfðar á yfirráðasvæði þeirra eða ef synjað hefur verið um landsbundið leyfi fyrir þeim, því breytt, það endurnýjað eða afturkallað, eða ef leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið veitt, synjað hefur verið um það eða það afturkallað. Lögbæru yfirvöldin skulu einkum uppfæra upplýsingarnar í sæfivöruskránni varðandi sæfivörur sem hafa verið leyfðar innan Sambandsins eða ef synjað hefur verið um Sambandsleyfi fyrir þeim, því breytt, það endurnýjað eða afturkallað.

Eftirfarandi upplýsingar skal m.a. færa í sæfivöruskrána, eins og við á:

a) skilmála og skilyrði leyfisins,

b) samantekt á eiginleikum sæfivörunnar sem um getur í 2.mgr. 22. gr.,

c) matsskýrsluna um sæfivöruna,

Upplýsingarnar, sem um getur í þessari málsgrein, skulu einnig gerðar aðgengilegar umsækjandanum í sæfivöruskránni.

7. Verði sæfivöruskráin ekki orðin að fullu starfhæf fyrir 1. september 2013 eða hætti hún að vera starfhæf eftir þann dag skulu allar skyldur í tengslum við framlagningu og tilkynningar, sem lagðar eru á aðildarríkin, lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnina og umsækjendur í þessari reglugerð, gilda áfram. Með það fyrir augum að tryggja samræmda beitingu þessarar málsgreinar, einkum með tilliti til þess með hvaða sniði megi leggja fram upplýsingar og skiptast á þeim, skal framkvæmdastjórnin samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Þær ráðstafanir skulu vara í þann tíma sem, strangt til tekið, telst nauðsynlegur til að sæfivöruskráin verði starfhæf að fullu.

8. Framkvæmdastjórninni er heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um hvers konar upplýsingar skuli færðar í sæfivöruskrána. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 82. gr.

9. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., um viðbótarreglur varðandi notkun sæfivöruskrárinnar.

72. gr.

Auglýsingar

1. Sérhver auglýsing fyrir sæfivörur skal, auk þess að vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, innihalda setningarnar „Sýnið aðgát við notkun sæfiefna. Lesið ávallt upplýsingar á merkimiða og vöruupplýsingar áður en efnið er notað“. Þessar setningar skulu vera auðlæsilegar og greina sig vel frá öðrum hlutum auglýsingarinnar.

2. Auglýsendum er heimilt, í þessum staðlaða texta, að skipta orðinu „sæfiefni” út fyrir greinilega tilvísun í vöruflokkinn sem verið er að auglýsa.

3. Auglýsingar fyrir sæfivörur skulu ekki vísa til vörunnar á þann hátt að það valdi misskilningi að því er varðar áhættuna af vörunni fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið, eða vegna verkunar hennar. Í auglýsingu fyrir sæfivöru skulu, hvað sem öðru líður, ekki í neinum tilvikum gefnar upplýsingarnar „áhættulítil sæfivara“, „ekki eitrað“, „skaðlaust“, „náttúrulegt“, „umhverfisvænt“, „dýravænt“ eða aðrar svipaðar upplýsingar.

73. gr.

Eiturefnaeftirlit

Ákvæði 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 skulu gilda að því er varðar þessa reglugerð.

XVI. KAFLI

EFNASTOFNUNIN

74. gr.

Hlutverk Efnastofnunarinnar

1. Efnastofnunin skal annast þau verkefni sem henni eru falin í þessari reglugerð.

2. Ákvæði 78.–84. gr, 89. gr. og 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda, að breyttu breytanda, að teknu tilliti til hlutverks Efnastofnunarinnar að því er varðar þessa reglugerð.

75. gr.

Sæfivörunefnd

1. Hér með er komið á fót sæfivörunefnd innan Efnastofnunarinnar.

Sæfivörunefndin skal bera ábyrgð á því að undirbúa álit Efnastofnunarinnar um eftirfarandi málefni:

a) umsóknir um samþykki og endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum,

b) endurskoðun á samþykki fyrir virkum efnum,

c) umsóknir um skráningu virkra efna, sem fullnægja skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 28. gr., í I. viðauka og endurskoðun skráningar slíkra virkra efna í I. viðauka,

d) ákvörðun virkra efna sem ráðgert er að skipta út,

e) umsóknir um Sambandsleyfi fyrir sæfivörur og um endurnýjun, afturköllun og breytingar á Sambandsleyfum nema ef umsóknirnar eru um stjórnsýslubreytingar,

f) vísindaleg og tæknileg málefni varðandi gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við 38. gr.,

g) að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna: öll önnur atriði sem koma upp við beitingu þessarar reglugerðar og tengjast tæknilegum leiðbeiningum eða áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

2. Hvert aðildarríki skal hafa rétt til að tilnefna nefndarmann í sæfivörunefndina. Aðildarríkjum er einnig heimilt að tilnefna varamann.

Með ákvörðun stjórnar Efnastofnunarinnar, í samráði við framkvæmdastjórnina, má skipta nefndinni í tvær eða fleiri hliðstæðar nefndir til að auðvelda henni verk sitt. Hver hliðstæð nefnd skal bera ábyrgð á þeim verkefnunum sæfivörunefndarinnar sem henni er úthlutað. Hvert aðildarríki skal hafa rétt til að tilnefna einn nefndarmann í hverja af hliðstæðu nefndunum. Heimilt er að tilnefna sama einstakling í fleiri en eina hliðstæða nefnd.

3. Nefndarmenn skulu tilnefndir á grundvelli þeirrar reynslu sinnar sem nýtist við lausn verkefnanna sem eru tilgreind í 1. mgr. og heimilt er að þeir starfi hjá lögbæru yfirvaldi. Þeim skal gert kleift að nýta sér þau vísinda- og tæknilegu úrræði sem aðildarríkin hafa yfir að ráða. Í þessu skyni skulu aðildarríkin sjá nefndarmönnum, sem þau hafa tilnefnt, fyrir fullnægjandi vísinda- og tæknilegum úrræðum.

4. Ákvæði 85. gr. (4., 5., 8., og 9. mgr.) og 87. og 88. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda, að breyttu breytanda, um sæfivörunefndina.

76. gr.

Skrifstofa Efnastofnunarinnar

1. Skrifstofa Efnastofnunarinnar, sem um getur í g-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal annast eftirfarandi verkefni:

a) að koma á og viðhalda sæfivöruskránni,

b) að framkvæma verkefni sem varða samþykki fyrir umsóknum sem falla undir þessa reglugerð,

c) að ákvarða tæknilegt jafngildi,

d) að sjá framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna fyrir tæknilegum og vísindalegum leiðbeiningum og hjálpartækjum fyrir beitingu þessarar reglugerðar og veita landsbundnum þjónustuverum aðstoð,

e) að veita umsækjendum ráðgjöf og aðstoð, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, viðvíkjandi samþykki fyrir virku efni eða skráningu þess í I. viðauka þessarar reglugerðar eða vegna Sambandsleyfis,

f) að taka saman upplýsingar til skýringar á þessari reglugerð,

g) að koma á og viðhalda gagnagrunni eða gagnagrunnum með upplýsingum um virk efni og sæfivörur.

h) að veita tæknilegan og vísindalegan stuðning, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við að bæta samstarf milli lögbærra yfirvalda Sambandsins, alþjóðastofnana og þriðju landa um vísindaleg og tæknileg málefni er varða sæfivörur,

i) að tilkynna um ákvarðanir Efnastofnunarinnar,

j) að gefa lýsingu á sniðum og hugbúnaðarpökkum fyrir framlagningu upplýsinga til Efnastofnunarinnar,

k) að veita aðildarríkjunum stuðning og aðstoð til að koma í veg fyrir samhliða mat á umsóknum sem varða sömu eða svipaðar sæfivörur, eins og um getur í 4. mgr. 29. gr.

2. Skrifstofan skal gera upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 67. gr., aðgengilegar öllum á Netinu án endurgjalds nema ef beiðni, sem lögð er fram skv. 4. mgr. 66. gr., er talin réttmæt. Efnastofnunin skal veita aðgang að öðrum upplýsingum samkvæmt beiðni í samræmi við 66. gr.

77. gr.

Kærur

1. Kærum vegna ákvarðana Efnastofnunarinnar, sem eru teknar skv. 7. gr. (2. mgr), 13. gr. (3. mgr.), 26. gr. (2. mgr.), 43. gr. (2. mgr.), 45. gr. (3. mgr.), 54. gr. (3., 4. og 5. mgr.), 63. gr. (3. mgr.) og 64. gr. (1. mgr.), skal vísa til kærunefndar sem komið er á í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Ákvæði 92. gr. (1. og 2. mgr.) og 93. og 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu gilda um meðferð á kærum sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð.

Aðili, sem kærir, gæti þurft að greiða þóknun í samræmi við 1. mgr. 80. gr. þessarar reglugerðar.

2. Kæra, sem er lögð fram skv. 1. mgr., hefur áhrif til frestunar.

78. gr.

Fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar

1. Að því er varðar þessa reglugerð skulu tekjur Efnastofnunarinnar vera:

a) styrkur frá Sambandinu sem færður er í fjárlög Evrópusambandsins (liður um framkvæmdastjórnina),

b) þóknanir sem Efnastofnuninni eru greiddar í samræmi við þessa reglugerð,

c) öll gjöld sem eru greidd til Efnastofnunarinnar fyrir þjónustu sem hún veitir samkvæmt þessari reglugerð,

d) frjáls fjárframlög frá aðildarríkjunum.

2. Tekjur og kostnaður vegna starfsemi sem tengist reglugerðinni og reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skulu sérgreind í fjárhagsáætlun Efnastofnunarinnar og skulu nýting fjárheimildar og rauntölur vegna þessa sýndar í aðgreindum reikningsskilum.

Tekjur Efnastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skulu ekki notaðar til að vinna verkefni samkvæmt þessari reglugerð. Tekjur Efnastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skulu ekki notaðar til að vinna verkefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

79. gr.

Snið og hugbúnaður fyrir sendingu upplýsinga til Efnastofnunarinnar

Efnastofnunin skal ákveða snið og hugbúnaðarpakka og gera þau tiltæk án endurgjalds á vefsetri sínu fyrir sendingu upplýsinga til Efnastofnunarinnar. Lögbær yfirvöld og umsækjendur skulu nota þessi snið og hugbúnaðarpakka til að senda inn upplýsingar samkvæmt þessari reglugerð.

Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í 1. mgr. 6. gr og í 20. gr., skulu lögð fram með hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins (IUCLID).

XVII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

80. gr.

Þóknanir og gjöld

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdarreglugerð, á grundvelli meginreglnanna sem settar eru fram í 3. mgr., til að tilgreina nánar:

a) þóknanir sem greiða skal Efnastofnuninni, þ.m.t. árlega þóknun fyrir vörur, sem veitt er Sambandsleyfi fyrir í samræmi við VIII. kafla, og þóknun fyrir umsóknir um gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við VII. kafla,

b) reglur um skilgreiningu á skilyrðum fyrir lækkuðum þóknunum, undanþágu frá þóknunum og endurgreiðslu til þess nefndarmanns í sæfivörunefndinni, sem er í hlutverki skýrslugjafa, og

c) greiðsluskilyrði.

Sú framkvæmdarreglugerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Hún skal aðeins gilda að því er tekur til þóknana sem greiddar eru Efnastofnuninni.

Efnastofnuninni er heimilt að innheimta gjöld fyrir aðra þjónustu sem hún veitir.

Þóknanir, sem greiða skal Efnastofnuninni, skulu vera nægilega háar til að tryggt sé að tekjurnar af þeim, ásamt öðrum tekjuliðum Efnastofnunarinnar samkvæmt þessari reglugerð, nægi fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu. Efnastofnunin skal birta þóknanirnar sem greiða skal.

2. Aðildarríkin skulu krefja umsækjendur beint um þóknanir fyrir þjónustu sem þau veita að því er varðar málsmeðferðir samkvæmt þessari reglugerð, þ.m.t. þjónusta sem lögbær yfirvöld aðildarríkisins annast þegar þau eru í hlutverki lögbærs yfirvalds sem framkvæmir mat.

Framkvæmdastjórnin skal gefa út leiðbeiningar varðandi samræmt skipulag á þóknunum, byggðar á meginreglunum sem settar eru fram í 3. mgr.

Aðildarríkjunum er heimilt að leggja á árleg gjöld að því er varðar sæfivörur sem eru boðnar fram á þeirra mörkuðum.

Aðildarríkjunum er heimilt að innheimta gjöld fyrir aðra þjónustu sem þau veita.

Aðildarríkin skulu fastsetja og birta fjárhæð þóknana sem greiða skal lögbærum yfirvöldum þeirra.

3. Virða skal eftirfarandi meginreglur varðandi þóknanir, bæði í framkvæmdarreglugerðinni, sem um getur í 1. mgr., og í eigin reglum aðildarríkjanna:

a) þóknanir skulu vera nægilega háar til að tryggt sé að tekjurnar af þeim nægi að jafnaði fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu og ekki hærri en nauðsynlegt er til að þær nægi fyrir þeim kostnaði,

b) þóknun skal endurgreidd að hluta ef umsækjandi leggur viðbótarupplýsingarnar ekki fram innan tiltekins frests,

c) taka skal tillit til sértækra þarfa lítilla og meðalstórra fyrirtækja, eins og við á, þ.m.t. möguleikanum á að skipta niður greiðslunum í nokkrar afborganir og áfanga,

d) samsetning og fjárhæð þóknana skal ráðast af því hvort aðilar hafi lagt upplýsingar fram í sameiningu eða hver um sig,

e) fella má þóknun niður, að einhverju eða öllu leyti, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum og ef Efnastofnunin eða lögbært yfirvald samþykkir það og

f) fastsetja skal fresti til greiðslu þóknana, að teknu tilhlýðilegu tilliti til fresta vegna málsmeðferða sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

81. gr.

Lögbær yfirvöld

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld sem beri ábyrgð á beitingu þessarar reglugerðar.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi nóg af starfsfólki með tilskilin starfsréttindi og reynslu til að hægt sé að rækja á skilvirkan og árangursríkan hátt skyldur þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita umsækjendum, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum, og öðrum hagsmunaaðilum ráðgjöf um ábyrgð þeirra og skyldur samkvæmt þessari reglugerð. Í því skal felast ráðgjöf varðandi möguleika á aðlögun krafnanna um gögn í 6. og 20. gr., á hvaða grundvelli hægt er að gera slíka aðlögun og hvernig á að semja tillögu þar að lútandi. Þessi ráðgjöf skal koma til viðbótar ráðgjöfinni og aðstoðinni sem skrifstofa Efnastofnunarinnar skal veita í samræmi við d-lið 1. mgr. 76. gr.

Lögbærum yfirvöldum er m.a. heimilt að veita ráðgjöf með því að koma á fót þjónustuverum. Þjónustuverum, sem þegar hefur verið komið á samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, er heimilt að sinna hlutverki þjónustuvera samkvæmt þessari reglugerð.

3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 1. september 2013, um heiti og heimilisföng tilnefndra lögbærra aðila og, ef þau eru fyrir hendi, þjónustuvera. Aðildarríkin skulu, án ótilhlýðilegrar tafar, tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á heitum og heimilisföngum lögbæru yfirvaldanna eða þjónustuveranna.

Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir lögbæru yfirvöldin og þjónustuverin aðgengilega öllum.

82. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um sæfivörur („fastanefndin“). Sú fastanefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili fastanefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

83. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja afleiddar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Valdið til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (4. mgr.), 5. gr. (3. mgr.), 6. gr. (4. mgr.), 21. gr. (3. mgr.), 23. gr. (5. mgr.), 28. gr. (1. og 3. mgr.), 40. gr., 56. gr. (4. mgr.), 71. gr. (9. mgr.), 85. gr og 89. gr. (1. mgr.), skal falið framkvæmdastjórninni í fimm ár frá 17. júlí 2012. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafn langan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 3. gr. (4. mgr.), 5. gr. (3. mgr.), 6. gr. (4. mgr.), 21. gr. (3. mgr.), 23. gr. (5. mgr.), 28. gr. (1. og 3. mgr.), 40. gr., 56. gr. (4. mgr.), 71. gr. (9. mgr.), 85. gr. og 89. gr. (1. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, á degi sem er tilgreindur í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (4. mgr.), 5. gr. (3. mgr.), 6. gr. (4. mgr.), 21. gr. (3. mgr.), 23. gr. (5. mgr.), 28. gr. (1. og 3. mgr.), 40. gr., 56. gr. (4. mgr.), 71. gr. (9. mgr.), 85. gr. og 89. gr. (1. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

84. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæðurnar fyrir því að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 5. mgr. 83. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

85. gr.

Aðlögun að framförum á sviði vísinda og tækni

Til að unnt sé að laga ákvæði þessarar reglugerðar að framförum á sviði vísinda og tækni skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., varðandi aðlögun II., III. og IV. viðauka að slíkum vísindalegum og tæknilegum framförum.

86. gr.

Virk efni sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EBE

Virku efnin, sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 98/8/EBE, skulu teljast samþykkt samkvæmt þessari reglugerð og skulu færð í skrána sem um getur í 2. mgr. 9. gr.

87. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um ákvæði um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í eðlilegu samræmi við brotin og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði, eigi síðar en 1. september 2013, og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

88. gr.

Verndarákvæði

Þegar aðildarríki hefur rökstuddar ástæður til að telja, á grundvelli nýrra vísbendinga, að sæfivara valdi alvarlegri, bráðri eða langvarandi áhættu fyrir heilbrigði manna, einkum viðkvæmra hópa, eða dýra eða fyrir umhverfið, þótt sæfivaran hafi verið samþykkt í samræmi við þessar reglugerð, er aðildarríkinu heimilt að gera viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ákvörðun sína og færa fyrir henni rök sem eru byggð á nýju vísbendingunum.

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, annaðhvort leyfa að gripið sé til bráðabirgðaráðstöfunarinnar í þann tíma, sem skilgreindur er í ákvörðuninni, eða krefjast þess að aðildarríkið afturkalli bráðabirgðaráðstöfunina Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr.

89. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin skal halda áfram vinnuáætluninni um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum, sem hafin var í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB, með það að markmiði að henni ljúki fyrir 14. maí 2014. Í því skyni skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., varðandi framkvæmd vinnuáætlunarinnar og tilgreiningu á tengdum réttindum og skyldum lögbæru yfirvaldanna og þátttakendanna í áætluninni.

Með hliðsjón af framvindu vinnuáætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 83. gr., varðandi framlengingu vinnuáætlunarinnar í tiltekinn tíma.

Til að auðvelda snurðulausa umbreytingu frá tilskipun 98/8/EB yfir í þessa reglugerð skal framkvæmdastjórnin, meðan vinnuáætlunin stendur yfir, annaðhvort samþykkja framkvæmdarreglugerðir, þar sem kveðið er á um samþykki fyrir virku efni, eða samþykkja framkvæmdarákvarðanir um að virka efnið fáist ekki samþykkt í tilvikum þar sem skilyrðunum, sem mælt var fyrir um í 1. mgr. 4. gr., eða, eftir atvikum, skilyrðunum, sem sett voru fram í 2. mgr. 5. gr., er ekki fullnægt eða ef tilskildar upplýsingar og gögn hafa ekki verið lögð fram innan tilskilins frests. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 82. gr. Í reglugerðum um samþykki fyrir virku efni skal upphafsdagur samþykkisins tilgreindur. Ákvæði 2. mgr. 9. gr. skulu gilda.

2. Þrátt fyrir 17. gr. (1. mgr.), 19. gr. (1. mgr.) og 20. gr. (1. mgr.) í þessari reglugerð og með fyrirvara um 1. og 3. mgr. þessarar greinar má aðildarríki halda áfram að nota núverandi kerfi sitt eða starfsvenjur, varðandi það að bjóða tiltekna sæfivöru fram á markaði, þar til tveimur árum eftir upphafsdag samþykkis fyrir síðasta virka efninu sem er samþykkt í þeirri sæfivöru. Aðildarríkið getur, samkvæmt landsreglum sínum, ekki leyft framboð á markaði á yfirráðasvæði sínu nema á sæfivörum sem innihalda fyrirliggjandi, virk efni sem hafa verið metin eða sem verið er að meta samkvæmt 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([51]) en sem hafa ekki enn verið samþykkt fyrir þann vöruflokk.

Ef um er að ræða ákvörðun um að veita ekki samþykki fyrir virku efni getur aðildarríki, þrátt fyrir fyrstu undirgrein, haldið áfram að nota núverandi kerfi sitt eða starfsvenjur, varðandi það að bjóða sæfivörur fram á markaði, í allt að 12 mánuði eftir dag ákvörðunarinnar um að veita ekki samþykki fyrir virka efninu í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr.

3. Í kjölfar ákvörðunar um að veita samþykki fyrir tilteknu virku efni fyrir tiltekinn vöruflokk skulu aðildarríkin sjá til þess að leyfi fyrir sæfivörum í þeim vöruflokki og sem innihalda það virka efni séu veitt, þeim breytt eða þau afturkölluð, eins og við á, í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en tveimur árum eftir upphafsdag samþykkisins.

Í þessu skyni skulu þeir sem óska eftir að sækja um leyfi eða um samhliða, gagnkvæma viðurkenningu fyrir sæfivörur í þeim vöruflokki, sem innihalda engin virk efni önnur en fyrirliggjandi virk efni, leggja umsóknir um leyfi eða samhliða, gagnkvæma viðurkenningu fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna eigi síðar en daginn sem virka efnið eða efnin eru samþykkt. Ef um er að ræða sæfivörur sem innihalda fleiri en eitt virkt efni skal leggja fram umsóknir eigi síðar en daginn sem síðasta virka efnið fyrir þann vöruflokk er samþykkt.

([51]) Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

Ef ekki hefur verið lögð inn umsókn um leyfi eða samhliða, gagnkvæma viðurkenningu í samræmi við aðra undirgrein:

a) skal sæfivaran ekki lengur boðin fram á markaði frá og með 180 dögum eftir upphafsdag samþykkisins fyrir virka efninu eða efnunum og

b) halda má áfram að farga fyrirliggjandi birgðum af sæfivörunni og nota þær þar til 365 dögum eftir upphafsdag samþykkisins fyrir virka efninu eða efnunum.

4. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis hafnar umsókn um leyfi fyrir sæfivöru, sem lögð er fram skv. 3. mgr., eða ákveður að veita ekki leyfi skal sú sæfivara ekki lengur boðin fram á markaði 180 dögum eftir dag slíkrar höfnunar eða ákvörðunar. Halda má áfram að farga fyrirliggjandi birgðum af sæfivörunni og nota þær þar til 365 dögum eftir dag slíkrar höfnunar eða ákvörðunar.

90. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi virk efni sem eru metin samkvæmt tilskipun 98/8/EB

1. Efnastofnunin skal bera ábyrgð á að samræma ferlið vegna mats á málsskjölum sem lögð eru fram eftir 1. september 2012 og skal greiða fyrir matinu með því að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni stuðning vegna skipulags og tæknimála.

2. Lögbær yfirvöld skulu meta, í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og, ef við á, reglugerðar (EB) nr. 1451/2007, umsóknir sem lagðar eru fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB og sem aðildarríkin hafa ekki lokið við að meta í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB.

Matið skal framkvæmt á grundvelli upplýsinganna sem veittar eru í málsskjölunum sem lögð eru fram samkvæmt tilskipun 98/8/EB.

Ef við matið koma fram áhyggjuefni vegna framkvæmdar ákvæða í þessari reglugerð sem voru ekki í tilskipun 98/8/EB skal umsækjandanum gefið færi á að leggja fram viðbótar-upplýsingar.

Allt kapp skal lagt á að koma í veg fyrir viðbótarprófanir á hryggdýrum og að koma í veg fyrir tafir á endurskoðunaraætluninni, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1451/2007, vegna þessara umbreytingarráðstafana.

Þrátt fyrir 1. mgr. skal Efnastofnunin einnig bera ábyrgð á að samræma ferlið vegna mats á málsskjölum sem lögð eru fram vegna tilskipunar 98/8/EB, og sem ekki er búið að meta fyrir 1. september 2012 og skal greiða fyrir undirbúningi matsins með því að veita aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni stuðning vegna skipulags og tæknimála frá 1. janúar 2014.

91. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum sem lagðar eru fram samkvæmt tilskipun 98/8/EB

Umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum, sem lagðar eru fram vegna beitingar tilskipunar 98/8/EB og sem ekki hefur verið lokið við að meta fyrir 1. september 2013, skulu metnar af lögbærum yfirvöldum í samræmi við þá tilskipun.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein gildir eftirfarandi:

— ef áhættumatið á virka efninu sýnir að ein eða fleiri af þeim viðmiðunum, sem eru tilgreindar í 1. mgr. 5. gr., séu uppfylltar skal sæfivaran leyfð í samræmi við 19. gr.,

— ef áhættumatið á virka efninu sýnir að ein eða fleiri af þeim viðmiðunum, sem eru tilgreindar í 10. gr., séu uppfylltar skal sæfivaran leyfð í samræmi við 23. gr.

Ef við matið koma fram áhyggjuefni vegna framkvæmdar ákvæða í þessari reglugerð sem voru ekki í tilskipun 98/8/EB skal umsækjandanum gefið færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar.

92. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi sæfivörur sem eru leyfðar eða skráðar samkvæmt tilskipun 98/8/EB

1. Heimilt er að sæfivörur, sem veitt var samþykki fyrir eða voru skráðar í samræmi við 3., 4., 15. eða 17. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir 1. september 2013, séu boðnar fram á markaði og notaðar samkvæmt hverjum þeim skilyrðum, eftir atvikum, sem gilda um leyfi eða skráningu, sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun, þar til leyfið eða skráningin renna út eða eru afturkölluð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal þessi reglugerð gilda um sæfivörur sem um getur í þeirri málsgrein frá og með 1. september 2013.

93. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi sæfivörur sem ekki falla undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB

1. Með fyrirvara um 89. gr. skulu umsóknir um leyfi fyrir sæfivörum, sem falla ekki undir gildissvið tilskipunar 98/8/EB og falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og voru í boði á markaði 1. september 2013, lagðar fram eigi síðar en 1. september 2017.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. er heimilt að halda áfram að bjóða sæfivörurnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og sem lögð var fram umsókn fyrir í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða nota þær fram að degi ákvörðunar um leyfisveitinguna. Ef um er að ræða ákvörðun um að synja um leyfi skal viðkomandi sæfivara ekki lengur boðin fram á markaði 180 dögum eftir slíkra synjun.

Þrátt fyrir 1. mgr. 17. gr. er heimilt að halda áfram að bjóða sæfivörurnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og sem ekki var lögð fram umsókn fyrir í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, fram á markaði eða nota þær þar til 180 dögum eftir 1. september 2017.

Halda má áfram að farga og nota fyrirliggjandi birgðir af sæfivörum, sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin hefur ekki veitt leyfi fyrir til viðkomandi nota, þar til 365 dögum eftir dag ákvörðunarinnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, eða 12 mánuðum eftir daginn, sem um getur í seinni undirgrein, hvor heldur ber síðar að.

94. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi meðhöndlaða vöru

1. Þrátt fyrir 58. gr. og með fyrirvara um 89. gr. er heimilt að halda áfram að setja á markað meðhöndlaðar vörur, sem voru í boði á markaði 1. september 2013, fram að degi ákvörðunar varðandi samþykki fyrir viðkomandi vöruflokki virka efnisins eða efnanna í sæfivörunum, sem vörurnar voru meðhöndlaðar með eða sem þær innihalda, ef umsóknin um samþykki fyrir virka efninu eða efnunum fyrir viðkomandi vöruflokk er lögð fram eigi síðar en 1. september 2016.

2. Ef um er að ræða ákvörðun um að samþykkja ekki virkt efni fyrir viðkomandi vöruflokk skulu vörur, sem voru meðhöndlaðar með, eða innihalda, sæfivöru eða -vörur, sem innihalda það virka efni, ekki lengur settar á markað 180 dögum eftir slíka ákvörðun eða frá og með 1. september 2016, hvort heldur ber síðar að, nema umsókn um samþykki hafi verið lögð fram í samræmi við 1. mgr.

95. gr.

Umbreytingarráðstafanir varðandi aðgang að málsskjölum um virka efnið

1. Frá og með 1. september 2013 skal sérhver aðili, sem óskar eftir að setja virkt efni eða virk efni á markað Sambandsins, eitt og sér eða í sæfivörum (hér á eftir nefndur „viðkomandi aðili“), leggja fyrir Efnastofnunina, fyrir hvert virkt efni sem hann framleiðir eða flytur inn til notkunar í sæfivörur:

a) málsskjöl, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka eða, eftir því sem við á, II. viðauka A við tilskipun 98/8/EB, eða

b) aðgangsheimild að málsskjölum, eins og um getur í a-lið, eða

c) tilvísun í málsskjöl eins og um getur í a-lið og sem njóta ekki lengur neinnar gagnaverndar.

Ef viðkomandi aðili er ekki einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu skal innflytjandi sæfivörunnar, sem inniheldur slíkt virkt efni eða virk efni, leggja fram upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt fyrstu undirgrein.

Að því er varðar beitingu þessarar málsgreinar og þegar um er að ræða fyrirliggjandi, virk efni, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007, skal 3. mgr. 63. gr. þessarar reglugerðar gilda um allar eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar rannsóknir, þ.m.t. allar eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar rannsóknir sem fela ekki í sér prófanir á hryggdýrum.

Sá viðkomandi aðili, sem aðgangsheimild að málsskjölum um virka efnið er skráð á, skal hafa rétt til að heimila umsækjendum um leyfi fyrir sæfivöru, sem inniheldur það virka efni, að vísa til þeirrar aðgangsheimildar að því er varðar beitingu 1. mgr. 20 gr.

Þrátt fyrir 60. gr. þessarar reglugerðar skal öllum tímabilum gagnaverndar fyrir þær samsetningar efnis/vöruflokks, sem skráðar eru í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1451/2007 en hafa ekki enn verið samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, ljúka 31. desember 2025.

2. Efnastofnunin skal gera skrá yfir aðila, sem hafa lagt fram gögn í samræmi við 1. mgr. eða sem hún hefur tekið ákvörðun um í samræmi við 3. mgr. 63. gr., aðgengilega öllum. Í skránni skulu einnig vera heiti þeirra aðila sem eru þátttakendur í vinnuáætluninni, sem komið var á samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr., eða sem hafa tekið við hlutverki þátttakandans.

3. Með fyrirvara um 93. gr. skal sæfivara ekki boðin fram á markaði frá og með 1. september 2015 ef framleiðandi eða innflytjandi virka efnisins eða efnanna, sem eru í vörunni, eða, ef við á, innflytjandi sæfivörunnar eru ekki í skránni sem um getur í 2. mgr.

Með fyrirvara um 52. og 89. gr. er heimilt að halda áfram förgun og notkun fyrirliggjandi birgða af sæfivörum, sem í eru virk efni sem enginn viðkomandi aðili er skráður fyrir í skránni sem um getur í 2. mgr., þar til 1. september 2016.

4. Þessi grein skal ekki gilda um virk efni, sem skráð eru í 1.–5. og 7. flokk í I. viðauka, eða um sæfivörur sem innihalda aðeins slík virk efni.

96. gr.

Niðurfelling

Með fyrirvara um 86., 89., 90., 91. og 92. gr. þessarar reglugerðar er tilskipun 98/8/EB hér með felld úr gildi frá og með 1. september 2013.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VII. viðauka.

97. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2013.

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

Gjört í Strassborg 22. maí 2012.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*
forseti.	*forseti*
M. SCHULZ	N. WAMMEN

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR VIRKU EFNIN SEM UM GETUR Í a-lið 25. GR.

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
1. flokkur – Efni sem eru leyfð sem matvælaaukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008			
200-018-0	Mjólkursýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natríumasetat	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natríumbensóat	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)-vínsýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 334
200-580-7	Ediksýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 260
201-176-3	Própíónsýra	Styrkur skal takmarkaður svo að ekki sé krafist flokkunar fyrir hverja sæfivöru samkvæmt annaðhvort tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008	E 280
2. flokkur – Efni sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006			
200-066-2	Askorbínsýra		
232-278-6	Línolía		
3. flokkur – Veikar sýrur			
4. flokkur – Efni af náttúrulegum uppruna sem hefð er fyrir að nota			
Náttúruleg olía	Lofnarblómaolía		CAS-nr. 8000-28-0
Náttúruleg olía	Piparmintuolía		CAS-nr. 8006-90-4
5. flokkur – Ferómón			
222-226-0	Okt-1-en-3-ól		
Blanda	Ferómón úr fatamel		
6. flokkur – Efni sem eru skráð í I. viðauka eða I. viðauka A við tilskipun 98/8/EB			
204-696-9	Koltvísýringur	Aðeins til notkunar í gashylki sem eru tilbúin til notkunar og virka með gildrubúnaði.	
231-783-9	Köfnunarefni	Aðeins til notkunar í takmörkuðu magni í hylkjum sem eru tilbúin til notkunar	
250-753-6	(Z,E)-tetradeka-9,12-díenýlasetat		

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
7. flokkur – Annað			
	Bakúlóveira		
215-108-5	Bentónít		
203-376-6	Sítrónellal		
231-753-5	Járnsúlfat		

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAKRÖFUR VEGNA VIRKRA EFNA

1. Í þessum viðauka eru settar fram kröfur um upplýsingar vegna undirbúnings málsskjalanna sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr.

2. Gagnastökin, sem eru tilgreind í þessum viðauka, samanstanda af kjarnagagnasafni og viðbótargagnasafni. Litið er á gagnastökin, sem tilheyra kjarnagagnasafninu, sem grunngögn sem ætti að jafnaði að leggja fram fyrir öll virk efni. Í sumum tilvikum geta eðlis- eða efnafræðilegir eiginleikar efnisins þó verið þess eðlis að það sé ómögulegt eða ónauðsynlegt að leggja fram tiltekin gagnastök sem tilheyra kjarnagagnasafninu.

   Að því er varðar viðbótargagnasafnið skulu gagnastök, sem leggja skal fram fyrir tiltekið virkt efni, ákvörðuð með hliðsjón af sérhverju gagnastaki í viðbótargagnasafninu sem vísað er til í þessum viðauka, að teknu tilliti, m.a., til eðlis- og efnafræðilegra eiginleika efnisins, fyrirliggjandi gagna, upplýsinga, sem eru hluti af kjarnagagnasafninu, og flokka vara, sem virku efnin verða notuð í, og váhrifamynstursins sem tengist þeirri notkun.

   Í 1. dálki töflunnar í II. viðauka er að finna sérstakar upplýsingar vegna færslu sumra gagnastakanna á skrá. Almenn atriði varðandi aðlögun krafna um upplýsingar, eins og um getur í IV. viðauka, skulu einnig gilda. Í ljósi þess hve mikilvægt er að draga úr prófunum á hryggdýrum eru sérstakar upplýsingar í 3. dálki töflunnar í II. viðauka varðandi aðlögun sumra af gagnastökunum sem gætu útheimt notkun slíkra prófana á hryggdýrum. Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram, skulu í öllum tilvikum vera nægar til að renna stoðum undir áhættumat sem sýnir fram á að viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 4. gr., séu uppfylltar.

   Umsækjandinn skal skoða ítarlegar tæknileiðbeiningar, varðandi beitingu þessa viðauka og samantektina á málsskjölunum sem um getur í a-lið 1. mgr. 6. gr., sem eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunarinnar.

   Umsækjandanum ber skylda til að hefja samráð áður en hann leggur fram málsskjöl. Auk þeirrar skyldu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 62. gr., er umsækjandanum einnig heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem mun meta málsskjölin, að því er varðar fyrirhugaðar kröfur um upplýsingar og einkum þær prófanir á hryggdýrum sem umsækjandinn hyggst gera.

   Ef það er nauðsynlegt að vinna matið, sem er tilgreint í 2. mgr. 8. gr., getur verið þörf á að leggja fram viðbótarupplýsingar.

3. Ítarleg og tæmandi lýsing á rannsóknum, sem gerðar hafa verið eða vísað er til, og á aðferðum, sem notaðar voru, skal fylgja. Mikilvægt er að sjá til þess að fyrirliggjandi gögn skipti máli og að þau séu nægilega vönduð til þess að uppfylla kröfurnar. Einnig skal leggja fram gögn sem sýna að virka efnið, sem prófanirnar hafa verið gerðar á, sé það sama og efnið sem umsóknin varðar.

4. Málsskjölin skal leggja fram með því sniði sem Efnastofnunin lætur í té. Auk þess skal nota samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunninn fyrir þá hluta málsskjalanna sem hann gildir um. Snið og frekari leiðbeiningar um kröfur varðandi gögn og samantekt málsskjala er að finna á vefsetri Efnastofnunarinnar.

5. Prófanir, sem eru lagðar fram vegna samþykkis fyrir virku efni, skulu fara fram samkvæmt aðferðunum sem lýst er í reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 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 (efnareglurnar (REACH))([52]). Ef aðferðin er óviðeigandi eða ef henni hefur ekki verið lýst skal þó nota aðrar aðferðir sem eru viðeigandi í vísindalegu tilliti og, sé þess kostur, njóta alþjóðlegrar viðurkenningar og það skal stutt rökum í umsókninni hve viðeigandi þær eru. Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni skal fylgja með skýring á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, skýring á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.

6. Prófanir, sem eru gerðar, skulu vera í samræmi við viðeigandi kröfur um vernd tilraunadýra, sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni([53]) og, ef um er að ræða visteiturefnafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir, í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir sem settar eru fram í 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([54]), eða í samræmi við aðra alþjóðlega staðla sem framkvæmdastjórnin eða Efnastofnunin hefur viðurkennt að séu jafngildir. Prófanir vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika og gagna er varða öryggi efnisins skulu vera a.m.k. samkvæmt alþjóðlegum stöðlum.

([52]) Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.
([53]) Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.
([54]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

7. Við framkvæmd prófana skal gefa nákvæma lýsingu (forskrift) á virka efninu sem er notað og óhreinindum í því. Prófun skal framkvæmd með framleidda, virka efninu eða, þegar um er að ræða suma eðlis- og efnafræðilegu eiginleikana (sjá upplýsingar í I. dálki töflunnar), með virka efninu í hreinsuðu formi.

8. Ef fyrir liggja prófunargögn sem er aflað fyrir 1. september 2013 með öðrum aðferðum en mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 440/2008 skal lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis ákveða, í hverju tilviki fyrir sig og með það m.a. að leiðarljósi að halda prófunum á hryggdýrum í lágmarki, hvort þessi gögn séu fullnægjandi, að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar, og hvort þörf sé á að gera nýjar prófanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 440/2008.

9. Ekki skulu gerðar nýjar prófanir á hryggdýrum til að uppfylla kröfurnar um gögn sem settar eru fram í þessum viðauka nema annar kostur sé ekki fyrir hendi og allar aðrar gagnalindir hafi verið gernýttar. Einnig skal forðast að gera prófanir í lífi með ætandi efni í styrk eða skammtastærðum sem valda ætingu.

1. BÁLKUR

ÍÐEFNI

Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn vegna virkra efna

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings samþykkis fyrir virku efni, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Skilyrðin fyrir undanþágu frá tiltekinni prófun, sem eru sett fram í viðeigandi prófunaraðferðum í reglugerð (EB) nr. 440/2008 og eru ekki endurtekin í 3. dálki, gilda einnig.

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1.	UMSÆKJANDI		
1.1.	Heiti og heimilisfang		
1.2.	Tengiliður		
1.3.	Framleiðandi virka efnisins (heiti, heimilisfang og staðsetning verksmiðju eða verksmiðja)		
2.	AUÐKENNI VIRKA EFNISINS		
	Upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í þessum lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að sanngreina virka efnið. Ef ekki er unnt af tæknilegum ástæðum að veita þær upplýsingar sem tilgreindar eru í einum eða fleiri af eftirfarandi liðum, eða það virðist ónauðsynlegt í vísindalegu tilliti, skal greina skilmerkilega frá ástæðum þess.		
2.1.	Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) leggja til eða samþykkja og samheiti (venjulegt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun)		
2.2.	Efnaheiti (heiti samkvæmt IUPAC- og CA-nafnakerfinu eða annað eða önnur alþjóðleg efnaheiti)		
2.3.	Þróunarkenninúmer framleiðanda		
2.4.	CAS-númer auk EB-, INDEX- og CIPAC-númera		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
2.5.	Sameindar- og byggingarformúla (þ.m.t. SMILES-táknun (e. SMILES: Simplified Molecular Input Line Entry System), ef hún liggur fyrir og á við)		
2.6.	Upplýsingar um ljósvirkni og tæmandi upplýsingar um hugsanlega hverfusamsetningu (ef þær skipta máli og eiga við)		
2.7.	Mólmassi		
2.8.	Aðferð við framleiðslu (nýmyndunarferli) virka efnisins ásamt upplýsingum um upphafsefni og leysa, þ.m.t. birgja, forskriftir og fáanleika á markaði		
2.9.	Hreinleiki framleidda, virka efnisins í g/kg, g/l eða massahlutfall (rúmmálshlutfall), eins og við á, þ.m.t. efri og neðri mörk		
2.10.	Auðkenni allra óhreininda og aukefna, þ.m.t. auðkenni aukaafurða efnasmíði, ljósvirkra hverfna, niðurbrotsefna (ef efnið er óstöðugt), fjölliða, sem hafa ekki hvarfast, og endahópa þeirra o.s.frv., sem og auðkenni óhvarfaðra upphafsefna UVC-efna (e. *UVC substances (Unknown or Variable composition, Complex reaction products*)).		
2.11.	Greiningareiginleikar a.m.k. fimm dæmigerðra lotna (virkt efni í g/kg), þ.m.t. upplýsingar um innihald óhreinindanna sem um getur í 2.10.		
2.12.	Uppruni náttúrulegs, virks efnis eða forefnis eða forefna virka efnisins, t.d. kjarni úr blómi		
3.	EÐLIS- OG EFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR VIRKA EFNISINS		
3.1.	Útlit([1])		
3.1.1.	Safnástand (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2.	Eðlisástand (þ.e. seigfljótandi, kristallað, duft) (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3.	Litur (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.4.	Lykt (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.	Bræðslumark/frostmark([2])		
3.3.	Sýru- og basaeiginleikar		
3.4.	Suðumark([2])		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.5.	Eðlismassi ([2])		
3.6.	Gögn úr gleypnirófi (UV/VIS, IR, NMR) og massaróf, móleðlisgleypnistuðull við viðeigandi bylgjulengdir, ef við á ([2])		
3.7.	Gufuþrýstingur([2])		
3.7.1.	Alltaf skal gefa upp fasta samkvæmt lögmáli Henrys fyrir föst efni og fljótandi, ef hægt er að reikna hann út.		
3.8.	Yfirborðsspenna ([2])		
3.9.	Vatnsleysni ([2])		
3.10.	Deilistuðull (n-oktanól/vatn) og hve háður hann er sýrustigi ([2])		
3.11.	Stöðugleiki við hita, auðkenni niðurbrotsefna ([2])		
3.12.	Hvarfgirni við efni íláts		
3.13.	Klofnunarstuðull	viðbótar-gagnasafn	
3.14.	Kornastærðarmælingar		
3.15.	Seigja	viðbótar-gagnasafn	
3.16.	Leysni í lífrænum leysum, þ.m.t. áhrif hita á leysni([2])	viðbótar-gagnasafn	
3.17.	Stöðugleiki í lífrænum leysum sem notaðir eru í sæfivörum og auðkenni niðurbrotsefna sem skipta máli[1])	viðbótar-gagnasafn	
4.	EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG TILHEYRANDI EIGINLEIKAR		
4.1.	Sprengiefni		
4.2.	Eldfimar lofttegundir		
4.3.	Eldfim úðaefni		
4.4.	Oxandi lofttegundir		
4.5.	Lofttegundir undir þrýstingi		
4.6.	Eldfimir vökvar		
4.7.	Eldfim, föst efni		
4.8.	Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur		
4.9.	Loftkveikjandi vökvar		
4.10.	Loftkveikjandi, föst efni		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
4.11.	Sjálfhitandi efni og blöndur		
4.12.	Efni og blöndur sem mynda eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn		
4.13.	Oxandi vökvar		
4.14.	Oxandi, föst efni		
4.15.	Lífræn peroxíð		
4.16.	Ætandi fyrir málma		
4.17.	Aðrir eðlisrænir vísar fyrir hættur		
4.17.1.	Sjálfsíkveikjuhitastig (vökvar og lofttegundir)		
4.17.2.	Hlutfallslegt sjálfsíkviknunarstig fyrir föst efni		
4.17.3.	Hætta á ryksprengingu		
5.	AÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
5.1.	Greiningaraðferðir, þ.m.t. fullgildingarþættir, til að ákvarða framleidda, virka efnið og, eftir því sem við á, efnaleifar, sem skipta máli, hverfur og óhreinindi í virka efninu og aukefni (t.d. stöðgara). Þetta á aðeins við um óhreinindi, önnur en þau sem skipta máli, ef þau eru fyrir hendi í ≥ 1 g/kg.		
5.2.	Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtarhlutföll og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess, ef við á, í eða á eftirfarandi:		
5.2.1.	jarðvegi		
5.2.2.	lofti		
5.2.3.	vatni (yfirborðsvatni, neysluvatni o.s.frv.) og seti		
5.2.4.	líkamsvessum og vefjum dýra og manna		
5.3.	Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtuhlutföll og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess í eða á matvælum úr plöntu- og dýraríkinu eða fóðri og öðrum vörum ef við á (ekki nauðsynlegt ef hvorki	viðbótargagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
	virka efnið né vörur, sem eru meðhöndlaðar með því, komast í snertingu við dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu eða fóður)		
6.	VIRKNI GEGN MARKLÍFVERUM		
6.1.	Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeitur, bakteríueyðir og varnaraðferð, t.d. aðlöðun, aflífun, hömlun		
6.2.	Dæmigerð lífvera eða lífverur, sem verjast skal, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal		
6.3.	Áhrif á dæmigerða marklífveru eða -lífverur		
6.4.	Líklegur styrkur virka efnisins við notkun þess í vörur og, eftir því sem við á, í meðhöndlaðar vörur		
6.5.	Verkunarháttur (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka)		
6.6.	Upplýsingar um verkun til að styðja þessar fullyrðingar um sæfivörur og um meðhöndlaðar vörur ef um merkingarfullyrðingar er að ræða fyrir þær, þ.m.t. allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknastofu eða á vettvangi, þ.m.t. kröfur um nothæfi eftir því sem við á		
6.7.	Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun		
6.7.1.	Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því		
6.7.2.	Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins		
7.	FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
7.1.	Fyrirhugað eða fyrirhuguð notkunarsvið sæfivörunnar og, eftir því sem við á, meðhöndlaðra vara		
7.2.	Vöruflokkur eða vöruflokkar		
7.3.	Ítarlegar lýsingar á fyrirhuguðu notkunarmynstri eða -mynstrum, þ.m.t. fyrir meðhöndlaðar vörur		
7.4.	Notendur, t.d. í iðnaði, þjálfað fagfólk, þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni eða almenningur (ekki fagfólk)		
7.5.	Magn, sem er líklegt að verði sett á markað ár hvert og, ef við á, helstu fyrirhugaðir notkunarflokkar, gefið upp í tonnum		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
7.6.	Gögn um váhrif í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð		
7.6.1.	Upplýsingar um váhrif á menn sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
7.6.2.	Upplýsingar um váhrif á umhverfi sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
7.6.3.	Upplýsingar um váhrif á dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og á matvæli og fóður, sem tengjast fyrirhugaðri notkun virka efnisins		
7.6.4.	Upplýsingar um váhrif af völdum meðhöndlaðra vara, þ.m.t. gögn um útskolun (annaðhvort rannsóknarstofutilraunir eða gögn úr líkönum)		
8.	EITUREFNAFRÆÐILEG SAMANTEKT VEGNA MANNA OG DÝRA, Þ.M.T. EFNASKIPTI		
8.1.	Húðerting eða -æting Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir húðertingu og húðætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.4. Bráð eiturhrif: húðerting/húðæting (liður B.4. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		
8.2.	Augnerting Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir augnertingu og augnætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.5. Bráð eiturhrif: augnerting/augnæting (liður B.5. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		
8.3.	Húðnæming Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð: 1. mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum úr öðrum rannsóknum 2. prófun í lífi Eitlagreining (LLNA), þ.m.t., eftir því sem við á, smækkað afbrigði greiningarinnar, er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til prófunar í lífi. Ef notuð er önnur prófun fyrir húðnæmingu skal það rökstutt		Ekki þarf að framkvæma 2. þrep: — ef fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að flokka skuli efnið sem húðnæmandi eða húðætandi eða — efnið er sterk sýra (pH < 2,0) eða basi (pH > 11,5)
8.4.	Næming öndunarfæra	viðbótar-gagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.5.	Stökkbreytandi áhrif		
	Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð: — mat á fyrirliggjandi gögnum úr prófunum í lífi á erfðaeiturhrifum — prófun í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum, frumuerfðafræðileg prófun í glasi á spendýrafrumum og prófun í glasi á genastökkbreytingum á spendýrafrumum — ef niðurstöður einnar af erfðaeiturhrifarannsóknunum í glasi eru jákvæðar skal vega og meta hvort gera skuli viðeigandi erfðaeiturhrifarannsóknir í lífi		
8.5.1.	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í bakteríum		
8.5.2.	Frumuerfðafræðileg rannsókn í glasi á spendýrsfrumum		
8.5.3.	Rannsókn í glasi á genastökkbreytingum í spendýrsfrumum		
8.6.	Rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum Mat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð: — Ef niðurstöður einhverrar af erfðaeiturhrifarannsóknunum í glasi eru jákvæðar og engar niðurstöður liggja fyrir úr rannsókn í lífi skal umsækjandinn leggja fram tillögu að rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum eða gera slíka rannsókn — Ef annað genastökkbreytingaprófanna í glasi er jákvætt skal gera próf í lífi til að rannsaka ófyrirséða DNA-nýmyndun — nauðsynlegt getur reynst að gera aðra prófun í lífi á líkamsfrumum, allt eftir niðurstöðum, gæðum og mikilvægi allra fyrirliggjandi gagna — Ef jákvæðar niðurstöður úr rannsókn í lífi á líkamsfrumum liggja fyrir skal líta á möguleikann á stökkbreytandi áhrifum í kímfrumum á grundvelli allra fyrirliggjandi gagna, þ.m.t. gagna er varða eiturefnahvörf, til að sýna fram á að efnið hafi náð til líffærisins sem prófað var. Ef ekki er unnt að draga skýrar ályktanir um stökkbreytandi áhrif í kímfrumum skulu frekari rannsóknir koma til álita	viðbótargagnasafn	Rannsóknin eða rannsóknirnar eru að jafnaði óþarfar ef: — niðurstöðurnar eru neikvæðar í prófununum þremur í glasi og ef engin umbrotsefni, sem gefa tilefni til áhyggna, myndast í spendýrum eða — fullnægjandi gagna úr smákjarnaprófun í lífi er aflað í rannsókn með endurteknum skömmtum og ef smákjarnaprófunin í lífi er rétta prófunin til að uppfylla þessa upplýsingakröfu — vitað er að efnið er krabbameinsvaldur í undirflokkum 1A eða 1B eða stökkbreytivaldur í undirflokkum 1A, 1B eða 2.
8.7.	Bráð eiturhrif Ef um er að ræða efni sem eru ekki lofttegundir skal leggja fram upplýsingarnar, sem eru nefndar í liðum 8.7.2–8.7.3, fyrir a.m.k. eina aðra íkomuleið, auk íkomuleiðarinnar um munn (liður 8.7.1)		Rannsóknin eða rannsóknirnar eru að jafnaði óþarfar ef: — efnið er flokkað sem húðætandi

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
	— Valið á seinni íkomuleiðinni skal ráðast af eðli efnisins og því hver er líklegasta váhrifaleiðin hjá mönnum — Lofttegundir og rokgjarna vökva skal gefa með innöndun sem íkomuleið — Ef íkomuleiðin um munn er eina íkomuleið váhrifanna skal aðeins leggja fram upplýsingar um hana. Ef annaðhvort íkomuleið um húð eða við innöndun er eina íkomuleið váhrifa hjá mönnum skal koma til álita að gera prófun með íkomuleið um munn. Áður en gerð er ný rannsókn á bráðum eiturhrifum á húð skal gera rannsókn í glasi á gegnferð um húð (OECD 428) til að meta hve mikið og hratt lífaðgengi um húð gæti verið — Í undantekningartilvikum geta allar íkomuleiðir reynst nauðsynlegar		
8.7.1.	Íkomuleið um munn Aðferðin til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa er æskilegasta aðferðin við ákvörðun á þessum endapunkti		Rannsóknin er óþörf ef: — efnið er lofttegund eða mjög rokgjarnt efni
8.7.2.	Íkomuleið við innöndun Rétt er að gera prófun á íkomuleið við innöndun ef líklegt er að menn verði fyrir váhrifum við innöndun þegar litið er til eftirfarandi atriða: — gufuþrýstings efnisins (rokgjarnt efni hefur gufuþrýsting sem er $> 1 \times 10^{-2}$ Pa við 20 °C) og/eða — virka efnið er duft sem inniheldur umtalsvert hlutfall (þ.e. 1% af hlutfalli þyngdar) af ögnum sem hafa loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál sem er < 50 míkrómetrar eða — ef virka efnið er í vörum sem eru duft eða eru bornar á þannig að af skapist váhrif vegna úða, agna eða dropa sem hægt er að anda að sér (hafa loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál sem er < 50 míkrómetrar) — aðferðin til að ákvarða flokk bráðra eiturhrifa (e. *The Acute Toxic Class Method*) er æskilegasta aðferðin við ákvörðun á þessum endapunkti		
8.7.3.	Íkomuleið um húð Aðeins er nauðsynlegt að gera prófun á íkomuleið um húð ef: — innöndun efnisins er ólíkleg eða — líklegt er að efnið komist í snertingu við húð við framleiðslu og/eða notkun og annaðhvort		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
	— eðlisefnafræðilegir og eiturefnafræðilegir eiginleikar benda til þess að upptaka um húð geti verið umtalsverð eða — niðurstöður rannsóknar í glasi á gegnferð um húð (OECD 428) sýna mikla upptöku og lífaðgengi um húð		
8.8.	Eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsóknir í spendýrum		
	Með eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsóknum skal aflað grunngagna um hraða og umfang upptökunnar, dreifingu í vefi og viðeigandi efnaskiptaferli, þ.m.t. um efnaskiptastigið, ákomuleiðir og hraða útskilnaðar og viðeigandi umbrotsefni		
8.8.1.	Frekari eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsóknir í spendýrum Þörf getur verið á viðbótarrannsóknum eftir því hvaða niðurstöður fást úr eiturefnahvarfa- og efnaskiptarannsókn sem er gerð á rottum. Þörf er á slíkum frekari rannsóknum ef: — það eru vísbendingar um að efnaskipti í rottum skipti ekki máli að því er varðar váhrif á menn — það er ekki hægt að framreikna ákomuleiðir váhrifa um munn yfir á ákomuleiðina um húð eða við innöndun Ef talið er rétt að afla upplýsinga um upptöku um húð skal matinu á þessum endapunkti haldið áfram og notuð stigskipt aðferð til að meta upptöku um húð	viðbótar-gagnasafn	
8.9.	Eiturhrif við endurtekna skammta Almennt er aðeins ein ákomuleið nauðsynleg og æskilegt er að hún sé um munn. Í sumum tilvikum getur þó verið nauðsynlegt að meta fleiri en eina váhrifaleið. Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með ákomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri Aðeins skal íhugað að gera prófun á ákomuleið um húð ef: — líklegt er að efnið komist í snertingu við húð við framleiðslu og/eða notkun og — innöndun efnisins er ólíkleg og		Rannsókn (28 eða 90 daga) á eiturhrifum við endurtekna skammta er óþörf ef: — efnið sundrast þegar í stað og fyrir liggja fullnægjandi upplýsingar um altæk og staðbundin áhrif efnanna sem myndast við það og ekki er vænst neinna samverkandi áhrifa eða — unnt er að útiloka váhrif þessu viðkomandi á menn í samræmi við 3. lið IV. viðauka Í því skyni að draga úr prófunum á hryggdýrum og sér í lagi þörfinni á sjálfstæðum rannsóknum með staka endapunka skal í skipulagi rannsóknarinnar með endurtekinni skammtagjöf taka til greina möguleikann á að kanna nokkra endapunkta innan ramma einnar rannsóknar.

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
— eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt: i. eiturhrif í prófun á bráðum eiturhrifum á húð koma fram við minni skammta en í prófun á eiturhrifum um munn eða ii. upplýsingar eða prófunargögn benda til þess að upptaka um húð sé sambærileg eða meiri en upptaka um munn eða iii. húðeiturhrif efna með skylda efnabyggingu eru þekkt og koma t.d. fram við minni skammta en í prófuninni á eiturhrifum um munn, eða upptaka um húð er sambærileg eða meiri en upptaka um munn Aðeins skal íhugað að gera prófun á íkomuleið við innöndun ef: — líklegt er að menn verði fyrir váhrifum við innöndun þegar litið er til gufuþrýstings efnisins (rokgjörn efni og lofttegundir eru með gufuþrýstingi sem er > 1×10^{-2} Pa við 20 °C) og/eða — möguleiki er á váhrifum vegna úða, agna eða dropa sem hægt er að anda að sér (hafa loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál sem er <50 míkrómetrar)		
8.9.1. Rannsókn (28 daga) á skammvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta, æskileg tegund er rottur		Rannsókn (28 daga) á skammvinnum eiturhrifum er óþörf ef: i. fyrir liggja áreiðanlegar rannsóknir (90 daga) á hálflangvinnum eiturhrifum, að því tilskildu að notaðar hafi verið heppilegustu dýrategundirnar, skammtar, leysar og íkomuleiðir, ii. fjöldi og lengd tilvika þar sem menn verða fyrir váhrifum benda til þess að rétt sé að gera rannsókn sem varir lengur og þar sem eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt: — önnur fyrirliggjandi gögn benda til þess að efnið kunni að búa yfir hættulegum eiginleika sem ógerlegt er að greina í rannsókn á skammvinnum eiturhrifum eða — rétt útfærðar rannsóknir á eiturefnaferlum leiða í ljós að efnið eða umbrotsefni þess safnast upp í tilteknum vefjum eða líffærum, sem kemur e.t.v. ekki fram í rannsóknum á skammvinnum eiturhrifum en sem getur haft í för með sér skaðleg áhrif við langvarandi váhrif

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.9.2.	Rannsókn (90 daga) á hálflangvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta, æskileg tegund er rottur		Rannsóknin (90 daga) á hálflangvinnum eiturhrifum er óþörf ef: — fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður rannsóknar (28 daga) á skammvinnum eiturhrifum sem leiða í ljós alvarleg eiturhrif samkvæmt viðmiðunum fyrir flokkun efnisins sem H372 og H373 (reglugerð (EB) nr. 1272/2008) þar sem unnt er að framreikna greind (e. observed) mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif í 28 daga rannsókn (NOAEL-28 daga) yfir á mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif í 90 daga rannsókn (NOAEL-90 daga), fyrir sömu váhrifaleið, með beitingu viðeigandi óvissustuðuls og — fyrir liggja áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknum á langvinnum eiturhrifum, að því tilskildu að notuð sé heppileg dýrategund og íkomuleið eða — efnið er óhvarfgjarnt, óleysanlegt, safnast ekki fyrir í lífverum og ekki er unnt að anda því að sér og engin merki koma fram um upptöku eða eiturhrif í 28 daga „markprófun“, einkum ef váhrif á menn eru jafnframt takmörkuð
8.9.3.	Langvinn eiturhrif við endurtekna skammta (≥ 12 mánuðir)		Rannsóknin á langvinnum eiturhrifum (≥ 12 mánuðir) er óþörf ef: — hægt er útiloka langvarandi váhrif og ekki hafa sést nein áhrif við háskammt í 90 daga rannsókninni eða — gerð er samtengd rannsókn á langvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta og krabbameinsvaldandi áhrifum (8.11.1)
8.9.4.	Frekari rannsóknir með endurteknum skömmtum Gera skal frekari rannsóknir með endurteknum skömmtum, þ.m.t. prófun á annarri tegund (sem er ekki nagdýr), lengri rannsóknir eða rannsóknir með öðrum íkomuleiðum, ef um er að ræða: — að ekki eru lagðar fram neinar aðrar upplýsingar um eiturhrif fyrir aðra tegund, sem er ekki nagdýr, eða — að ekki tekst að greina mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) í 28 eða 90 daga rannsókninni, nema ef ástæðan er sú að engin áhrif hafa komið fram við háskammtinn, eða — að bygging efna felur í sér jákvæðar hættuvísbendingar um áhrif, sem rottur og mýs eru óheppileg eða ónæm tilraunadýr fyrir, eða	viðbótargagnasafn	

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
— að eiturhrifin eru sérstakt áhyggjuefni (t.d. alvarleg/mikil áhrif) eða — að vísbendingar um áhrif liggja fyrir en fyrirliggjandi gögn nægja ekki til eiturefnafræðilegrar lýsingar og/eða áhættulýsingar. Í þeim tilvikum gæti það einnig hentað betur að gera sértækar, eiturefnafræðilegar rannsóknir sem eru settar upp til að rannsaka þessi áhrif (t.d. ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif, hormónastarfsemi), eða — áhyggjur varðandi staðbundin áhrif, sem ekki er hægt að gera áhættulýsingu fyrir með því að framreikna frá einni íkomuleið yfir á aðra, eða — váhrif sem valda sérstökum áhyggjum (t.d. notkun í sæfivörur sem leiðir til styrks váhrifa sem liggur nærri þeim skammtastærðum þar sem eiturhrif koma fram) eða — að áhrif, sem koma fram hjá efnum sem eru byggingarlega náskyld efninu sem verið er að rannsaka, greindust ekki í 28 eða 90 daga rannsókninni eða — að íkomuleiðin, sem var notuð í upphafsrannsókninni með endurteknum skömmtum, var óhentug, að því er varðar væntanlega íkomuleið váhrifa hjá mönnum, og ekki er unnt að framreikna frá einni íkomuleið yfir á aðra.		
8.10. Skaðleg áhrif á æxlun Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.		Rannsóknirnar eru óþarfar ef: — vitað er að efnið er krabbameinsvaldandi erfðaeitur og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, þ.m.t. ráðstafanir varðandi eiturhrif á æxlun, eða — vitað er að efnið er kímfrumustökkbreytivaldur og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, þ.m.t. ráðstafanir varðandi eiturhrif á æxlun, eða — efnið hefur litla eiturefnafræðilega virkni (engar fyrirliggjandi prófana sýna nein merki um eiturhrif, að því tilskildu að gagnasafnið sé nægilega yfirgripsmikið og upplýsandi), unnt er að færa sönnur á, á grundvelli gagna sem varða eiturefnahvörf, að engin kerfistengd upptaka eigi sér stað eftir íkomuleiðum sem máli skipta (styrkur í blóðvökva/blóði er t.d. undir greiningarmörkum við notkun nákvæmrar aðferðar og hvorki efnið né umbrotsefni þess eru fyrir hendi í þvagi, galli eða útöndunarlofti) og notkunarmynstur bendir til að váhrif á menn séu engin eða óveruleg

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
			— Ef vitað er að efni hefur skaðleg áhrif á frjósemi og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F), og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna frjósemi. Hins vegar er nauðsynlegt að íhuga að gera prófanir vegna eiturhrifa á þroskun — Ef vitað er að efni veldur eiturhrifum á þroskun og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna eiturhrifa á þroskun. Hins vegar er nauðsynlegt að íhuga að gera prófanir vegna frjósemi
8.10.1.	Rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði, æskileg tegund er kanínur, æskileg íkomuleið er um munn. Í fyrstu skal gera rannsóknina á einni tegund.		
8.10.2.	Rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum af rottum, æskileg íkomuleið er um munn. Ef notuð er önnur prófun á eiturhrifum á æxlun skal það rökstutt. Líta skal á framlengdu, einnar kynslóðar rannsóknina á eiturhrifum á æxlun, sem var samþykkt á vettvangi Efnahags- og framfarastofnunarinnar, sem valkost við rannsókn sem nær yfir margar kynslóðir.		
8.10.3.	Frekari rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði. Byggja skal ákvörðun um þörfina á því að gera viðbótarprófanir á annarri tegund, eða rannsóknir á verkunarmáta, á niðurstöðu fyrstu prófunar (8.10.1) og öllum öðrum viðeigandi, fyrirliggjandi gögnum (einkum úr rannsóknum á eiturhrifum á æxlun hjá nagdýrum). Æskileg tegund er rottur, íkomuleið um munn	viðbótar-gagnasafn	
8.11.	Krabbameinsvaldandi áhrif Sjá 8.11.1 vegna nýrra rannsóknarkrafna		Rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum er óþörf ef: — efnið er flokkað sem stökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B. Gengið er út frá því að líklegt sé að fyrir hendi sé gangvirki erfðaeiturhrifa sem veldur krabbameini. Í slíkum tilvikum er prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum að öllu jöfnu óþörf.
8.11.1.	Samtengd rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum og langvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta Rottur, æskileg íkomuleið er um munn. Ef lagt er til að nota aðra íkomuleið skal það rökstutt		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
	Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.		
8.11.2.	Prófun á krabbameinsvaldandi eiginleikum á annarri tegund — Að öllu jöfnu skal gerð önnur rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum þar sem mýs eru prófunartegund — Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.		
8.12.	Viðeigandi gögn um heilbrigði, athuganir og meðferðir		
	Ef gögn eru ekki tiltæk skal það rökstutt		
8.12.1.	Gögn um læknisfræðilegt eftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu		
8.12.2.	Beinar athuganir, t.d. á klínískum tilvikum, eitrunartilvikum		
8.12.3.	Heilsufarsskýrslur, bæði úr iðnaði og af öðrum uppruna		
8.12.4.	Faraldsfræðirannsóknir á almenningi		
8.12.5.	Greining eitrunar, þ.m.t. sérstök merki eitrunar og klínískar prófanir		
8.12.6.	Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni		
8.12.7.	Sértæk meðferð ef um slys eða eitrun er að ræða: ráðstafanir í skyndihjálp, móteitur og læknismeðferð, ef hún er þekkt		
8.12.8.	Horfur í kjölfar eitrunar		
8.13.	Viðbótarrannsóknir Viðbótargögn sem kunna að vera nauðsynleg með hliðsjón af eiginleikum og fyrirhugaðri notkun virka efnisins Önnur tiltæk gögn: Tiltæk gögn vegna nýrra aðferða og líkana, þ.m.t. úr áhættumati, byggðu á eiturhrifaferlum, úr rannsóknum í glasi og lífmengjafræðilegum (t.d. genamengjafræðilegum, prótínmengjafræðilegum og umbrotsefnamengjafræðilegum) rannsóknum (e. *omic studies*), kerfislíffræði, tölvufræðilegri eiturefnafræði, lífupplýsingafræði og afkastamikilli skimun, skulu lögð fram samhliða	viðbótargagnasafn	
8.13.1.	Ljóseiturhrif	viðbótargagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.13.2.	Taugaeiturhrif, að taugaeiturhrifum á þroskun meðtöldum — Æskileg prófunartegund er rottur nema rök séu færð fyrir að önnur tegund henti betur — Æskileg prófunartegund fyrir prófanir á töfðum taugaeiturhrifum er fullvaxnar hænur — Ef andkólínesterasavirkni kemur fram skal íhuga prófun til að kanna svörun við endurvirkjandi efnum Ef virka efnið er lífrænt fosfórsamband, eða ef það eru einhverjar vísbendingar um að efnið kunni að hafa eiginleika sem valda taugaeiturhrifum eða taugaeiturhrifum á þroskun, t.d. þekking á gangvirki verkunar eða niðurstöður úr rannsóknum með endurtekna skammta, eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar. Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.	viðbótar-gagnasafn	
8.13.3.	Truflandi áhrif á innkirtla Ef komið hafa fram einhverjar vísbendingar um að virka efnið gæti haft innkirtlatruflandi eiginleika, úr rannsóknum í glasi, með endurteknum skömmtum eða á eiturhrifum á æxlun, eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar til að: — skýra verkunarháttinn/gangvirki verkunar — færa fullnægjandi sönnur á viðkomandi, skaðleg áhrif Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.	viðbótar-gagnasafn	
8.13.4.	Ónæmiseiturhrif, að ónæmiseiturhrifum á þroskun meðtöldum Ef komið hafa fram einhverjar vísbendingar um að virka efnið gæti haft ónæmiseiturhrif úr rannsóknum á húðnæmingu, rannsóknum með endurteknum skömmtum eða rannsóknum á eiturhrifum á æxlun eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar til að: — skýra verkunarháttinn/gangvirki verkunar — færa fullnægjandi sönnur á viðkomandi, skaðleg áhrif á menn Nauðsynlegt er að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri.	viðbótar-gagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.13.5.	Gögn um gangvirki verkunar — hvers kyns rannsóknir sem eru nauðsynlegar til að skýra áhrif sem fram hafa komið í rannsóknum á eiturhrifum	viðbótar-gagnasafn	
8.14.	Rannsóknir sem tengjast váhrifum á menn af völdum virka efnisins	viðbótar-gagnasafn	
8.15.	Eiturhrif á búfé og gæludýr	viðbótar-gagnasafn	
8.16.	Rannsóknir á matvælum og fóðri, þ.m.t. fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og á afurðum þeirra (mjólk, eggjum og hunangi) Viðbótarupplýsingar varðandi váhrif á menn vegna virka efnisins í sæfivörum	viðbótar-gagnasafn	
8.16.1.	Tillögur að ásættanlegu gildi leifa, þ.e. hámarksgildi leifa, og rök því til stuðnings að þau séu ásættanleg	viðbótar-gagnasafn	
8.16.2.	Hegðun leifa virka efnisins í meðhöndluðum eða menguðum matvælum eða fóðri, þ.m.t. hvarfafræði brotthvarfs efnisins Leggja skal fram skilgreiningar á leifum þar sem við á. Það er einnig mikilvægt að bera leifar, sem finnast við rannsóknir á eiturhrifum, saman við leifar sem myndast í dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og afurðum þeirra, sem og í matvælum og fóðri	viðbótar-gagnasafn	
8.16.3.	Heildarmassavægi fyrir virka efnið. Fullnægjandi gögn um efnaleifar úr prófunum undir eftirliti á dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og afurðum þeirra, sem og á matvælum og fóðri, til að sýna fram á að efnaleifar, sem líklegt er að myndist við fyrirhugaða notkun, séu ekki áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis manna eða dýra	viðbótar-gagnasafn	
8.16.4.	Mat á mögulegum eða raunverulegum váhrifum virka efnisins og efnaleifa á menn með fæðu og eftir öðrum leiðum	viðbótar-gagnasafn	
8.16.5.	Ef efnaleifar virka efnisins finnast í eða á fóðri í umtalsverðan tíma eða finnast í fóðri úr dýraríkinu eftir meðhöndlun á dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, eða í kringum þau (t.d. bein meðferð á dýrum eða óbein meðferð á byggingunum sem þau eru höfð í eða umhverfi þeirra) skal krefjast rannsókna á fóðri og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk efnaleifa í matvælum úr dýraríkinu	viðbótar-gagnasafn	
8.16.6.	Áhrif iðnaðarferla og/eða vinnslu á heimilum á eðli og magn efnaleifa virka efnisins	viðbótar-gagnasafn	
8.16.7.	Hvers kyns aðrar upplýsingar sem liggja fyrir og skipta máli Það getur verið við hæfi að hafa einnig með upplýsingar um flæði yfir í matvæli, einkum ef um er að ræða meðhöndlum á efniviði sem kemst í snertingu við matvæli	viðbótar-gagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.16.8.	Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 8.16.1–8.16.8 Það er mikilvægt að staðfesta hvort umbrotsefnin, sem finnast í matvælum (úr dýra- eða jurtaríkinu), eru þau sömu og voru prófuð í rannsóknum á eiturhrifum. Annars eru áhættumatsgildin (t.d. ásættanleg, dagleg inntaka) ekki gild fyrir efnaleifarnar sem finnast.	viðbótargagnasafn	
8.17.	Ef nota á virka efnið í vörur sem ætlaðar eru til að verjast plöntum og þörungum skal krefjast prófana til að meta eiturhrif umbrotsefna frá meðhöndluðum plöntum, ef þau eru fyrir hendi, ef áhrifin eru öðruvísi en þau sem komið hafa fram í dýrum	viðbótargagnasafn	
8.18.	Samantekt á eiturefnafræði spendýra Leggja skal fram heildarmat og niðurstöður varðandi öll eiturefnafræðileg gögn og allar aðrar upplýsingar varðandi virku efnin, þ.m.t. mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif		
9.	VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR		
9.1.	Eiturhrif á vatnalífverur		
9.1.1.	Prófanir á skammvinnum eiturhrifum á fisk Ef þörf er á gögnum um skammvinn eiturhrif á fisk skal nota viðmiðunarmörk (e. *threshold approach*) (stigskipta aðferð)		Rannsóknin er óþörf ef: — fyrir liggja gildar niðurstöður úr rannsóknum á langvinnum eiturhrifum á fisk
9.1.2.	Prófanir á skammvinnum eiturhrifum á vatnahryggleysingja		
9.1.2.1.	*Daphnia magna*		
9.1.2.2.	Aðrar tegundir	viðbótargagnasafn	
9.1.3.	Rannsókn á vaxtarhindrandi áhrifum á þörunga		
9.1.3.1.	Áhrif á vaxtarhraða grænna þörunga		
9.1.3.2.	Áhrif á vaxtarhraða blábaktería eða kísilþörunga		
9.1.4.	Lífþéttni		Ekki þarf að gera ákvörðun með tilraun ef: — hægt er að sýna fram á, á grundvelli eðlisefnafræðilegra eiginleika (t.d. log Kow < 3) eða annarra gagna, að ólíklegt sé að efnið nái mikilli lífþéttni
9.1.4.1.	Matsaðferðir		
9.1.4.2.	Ákvörðun með tilraun		
9.1.5.	Letjandi áhrif á virkni örvera Í stað rannsóknarinnar má gera prófun með nítrunarlata ef fyrirliggjandi gögn sýna að líklegt sé að efnið hafi letjandi áhrif á vöxt eða starfsemi örvera, einkum nítratmyndandi baktería.		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
9.1.6.	Frekari prófanir á eiturhrifum á vatnalífverur Ef niðurstöður visteiturefnafræðilegra rannsókna og rannsókna á afdrifum og hegðun og/eða fyrirhuguð notkun virka efnisins benda til áhættu fyrir vatnsumhverfið, eða ef búist er við langvarandi váhrifum skal gera eina eða fleiri af þeim prófunum sem lýst er í þessum lið	viðbótar-gagnasafn	
9.1.6.1.	Prófanir á langvinnum eiturhrifum á fisk a) Prófun á eiturhrifum á fiska á fyrstu þroskastigum b) Prófun á skammvinnum eiturhrifum á fiska á fósturvísis- og kviðpokastigi c) Vaxtarprófun á ungfiski d) Heildarlífsferilsprófun á fiskum	viðbótar-gagnasafn	
9.1.6.2.	Prófanir á langvinnum eiturhrifum á hryggleysingja a) Rannsóknir á vexti og æxlun hjá halaflóm (*Daphnia)* b) Æxlun og vöxtur hjá öðrum tegundum (t.d. pokarækjum (Mysida)) c) Þroskun og kviknun (e. *emergence*) hjá öðrum tegundum (t.d. rykmýi, *Chironomus*)	viðbótar-gagnasafn	
9.1.7.	Uppsöfnun í viðeigandi vatnategundum	viðbótar-gagnasafn	
9.1.8.	Áhrif á aðrar sérstakar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi	viðbótar-gagnasafn	
9.1.9.	Rannsóknir á lífverum sem búa í seti	viðbótar-gagnasafn	
9.1.10.	Áhrif á fjölfrumuvatnaplöntur	viðbótar-gagnasafn	
9.2.	Eiturhrif á landi, upphafsprófanir	viðbótar-gagnasafn	
9.2.1.	Áhrif á örverur í jarðvegi		
9.2.2.	Áhrif á ánamaðka eða aðra hryggleysingja í jarðvegi sem eru utan markhópsins		
9.2.3.	Bráð eiturhrif á plöntur		
9.3.	Langtímaprófanir á landi	viðbótar-gagnasafn	
9.3.1.	Æxlunarrannsóknir á ánamöðkum eða öðrum hryggleysingjum í jarðvegi sem eru utan markhópsins		
9.4.	Áhrif á fugla	viðbótar-gagnasafn	Rannsóknin er óþörf fyrir endapunkt í lið 9.4.3 ef:
9.4.1.	Bráð eiturhrif um munn		— fóðureiturhrifarannsóknin sýnir að LC_{50} (miðgildisbanastyrkur) sé yfir 2000 mg/kg
9.4.2.	Skammvinn eiturhrif – átta daga fóðurrannsókn á minnst einni tegund (þó ekki hænsnum, öndum eða gæsum)		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
9.4.3. Áhrif á æxlun		
9.5. Áhrif á liðdýr 9.5.1. Áhrif á býflugur 9.5.2. Önnur landliðdýr utan markhóps, t.d. rándýr	viðbótargagnasafn	
9.6. Lífþéttni, á landi	viðbótargagnasafn	
9.7. Uppsöfnun í lífverum, á landi	viðbótargagnasafn	
9.8. Áhrif á aðrar lífverur utan markhóps sem eru ekki vatnalífverur	viðbótargagnasafn	
9.9. Áhrif á spendýr 9.9.1. Bráð eiturhrif um munn 9.9.2. Skammvinn eiturhrif 9.9.3. Langvinn eiturhrif 9.9.4. Áhrif á æxlun	viðbótargagnasafn	Gögn eru fengin úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum Gefa skal upp þann eiturefnafræðilega endapunkt langvarandi áhrifa á spendýr, sem skiptir máli og er næmastur (mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL)), sem mg af prófunarefnasambandi/kg líkamsþyngdar á dag.
9.10. Ákvörðun á starfsemi innkirtla	viðbótargagnasafn	
10. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
10.1. Afdrif og hegðun í vatni og seti		
10.1.1. Niðurbrot, upphafsrannsóknir Ef matið, sem er framkvæmt, bendir til þess að frekari rannsókna á niðurbroti efnisins og niðurbrotsefna þess sé þörf eða ef ólífrænt heildarniðurbrot virka efnisins er lítið eða ekkert er gerð krafa um prófanirnar, sem lýst er í liðum 10.1.3 og 10.3.2 og, eftir því sem við á, í lið 10.4. Val á viðeigandi prófun eða prófunum er háð niðurstöðum úr upphafsmatinu sem unnið var		
10.1.1.1. Ólífrænt niðurbrot		
a) Vatnsrof sem fall af sýrustigi og sanngreining niðurbrotsefna — Krafist er sanngreiningar á niðurbrotsefnum ef niðurbrotsefnin finnast við styrkinn ≥ 10% einhvern tímann á sýnatökutímanum b) Ljósummyndun í vatni, þ.m.t. greining á ummyndunarefnum		

1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.1.1.2. Lífrænt niðurbrot		
a) Auðlífbrjótanleiki		
b) Eðlislægur lífbrjótanleiki (eftir því sem við á)		
10.1.2. Ásog/afsog		
10.1.3. Hraði niðurbrots og leið þess, þ.m.t. greining á umbrotsefnum og niðurbrotsefnum		
10.1.3.1. Líffræðileg hreinsun skólps		
a) Loftháð lífniðurbrot	viðbótargagnasafn	
b) Loftfirrt lífniðurbrot	viðbótargagnasafn	
c) Hermiprófun vegna skólphreinsistöðva	viðbótargagnasafn	
10.1.3.2. Lífniðurbrot í ferskvatni		
a) Rannsókn á loftháðu niðurbroti í vatni	viðbótargagnasafn	
b) Prófun á niðurbroti í vatni/seti	viðbótargagnasafn	
10.1.3.3. Lífniðurbrot í sjó	viðbótargagnasafn	
10.1.3.4. Lífniðurbrot við geymslu á húsdýraáburði	viðbótargagnasafn	
10.1.4. Ásog og afsog í vatni/setmyndunum í vatni og, ef við á, ásog og afsog umbrots- og niðurbrotsefna	viðbótargagnasafn	
10.1.5. Vettvangsrannsókn á uppsöfnun í seti	viðbótargagnasafn	
10.1.6. Ólífræn efni: upplýsingar um afdrif og hegðun í vatni	viðbótargagnasafn	
10.2. Afdrif og hegðun í jarðvegi	viðbótargagnasafn	
10.2.1. Rannsókn á rannsóknarstofu á hraða niðurbrots og leið þess, þ.m.t. tilgreining á ferlunum, sem koma við sögu, og sanngreining hvers kyns umbrots- og niðurbrotsefna í einni jarðvegsgerð (nema leiðin sé pH-háð) við viðeigandi skilyrði Rannsóknir á rannsóknarstofu á niðurbrotshraða í þremur jarðvegsgerðum í viðbót	viðbótargagnasafn	
10.2.2. Vettvangsrannsóknir, tvær jarðvegsgerðir	viðbótargagnasafn	
10.2.3. Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi	viðbótargagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.2.4.	Ásog og afsog í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, ásog og afsog umbrots- og niðurbrotsefna	viðbótargagnasafn	
10.2.5.	Frekari rannsóknir á sogi		
10.2.6.	Hreyfanleiki í a.m.k. þremur jarðvegsgerðum og, ef við á, hreyfanleiki umbrots- og niðurbrotsefna	viðbótargagnasafn	
10.2.6.1.	Rannsókn á útskolun í súlu		
10.2.6.2.	Mælingar á hripi		
10.2.6.3.	Rannsókn á útskolun á vettvangi		
10.2.7.	Umfang og eðli bundinna efnaleifa Mælt er með að sameina rannsókn með jarðvegshermun ákvörðuninni á bundnum efnaleifum og lýsingu á eiginleikum þeirra	viðbótargagnasafn	
10.2.8.	Aðrar rannsóknir á niðurbroti í jarðvegi	viðbótargagnasafn	
10.2.9.	Ólífræn efni: upplýsingar um afdrif og hegðun í jarðvegi		
10.3.	Afdrif og hegðun í lofti		
10.3.1.	Ljósummyndun í lofti (mat) Sanngreining niðurbrotsefna		
10.3.2.	Afdrif og hegðun í lofti, frekari rannsóknir	viðbótargagnasafn	
10.4.	Viðbótarrannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu	viðbótargagnasafn	
10.5.	Skilgreining á efnaleifinni	viðbótargagnasafn	
10.5.1.	Skilgreining á efnaleifinni vegna áhættumats		
10.5.2.	Skilgreining á efnaleifinni vegna vöktunar		
10.6.	Vöktunargögn	viðbótargagnasafn	
10.6.1.	Rannsóknirnar á niðurbroti í jarðvegi, vatni og seti skulu fela í sér sanngreiningu á öllum niðurbrotsefnum (> 10%)		
11.	NAUÐSYNLEGAR RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
11.1.	Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, notkunar, geymslu, flutnings eða bruna		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
11.2.	Ef eldur kemur upp: eðli myndefna, lofttegunda er myndast við brunann o.s.frv.		
11.3.	Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum		
11.4.	Möguleiki á eyðingu eða afmengun í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi: a) loft b) vatn, þ.m.t. drykkjarvatn c) jarðveg		
11.5.	Aðferðir við meðhöndlun úrgangs virka efnisins fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota það í atvinnuskyni		
11.6.	Möguleiki á endurnotkun eða endurvinnslu		
11.7.	Möguleiki á að hlutleysa áhrif		
11.8.	Skilyrði fyrir sleppingu undir eftirliti, þ.m.t. eftirlit með gæðum sigvatns við förgun		
11.9.	Skilyrði fyrir brennslu undir eftirliti		
11.10.	Sanngreining allra efna sem falla undir gildissvið I. og II. lista viðaukans við tilskipun ráðsins 80/68/EBE frá 17. desember 1979 um verndun grunnvatns gegn mengun af völdum tiltekinna hættulegra efna([3]), I. og II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB frá 12. desember 2006 um verndun grunnvatns gegn mengun og spillingu([4]), I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/105/EB frá 16. desember 2008 um umhverfisgæðakröfur að því er varðar stefnu í vatnsmálum([5]), B-hluta I. viðauka við tilskipun 98/83/EB eða VIII. og X. viðauka við tilskipun 2000/60/EB		
12.	FLOKKUN, MERKING OG UMBÚÐIR		
12.1.	Öll flokkun og merking skal tekin fram		
12.2.	Hættuflokkun efnisins sem orsakast af beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008		
	Einnig skal tilgreina, fyrir hverja færslu, ástæðurnar fyrir því að ekki er gefin upp flokkun fyrir endapunkt		
12.2.1.	Hættuflokkun		
12.2.2.	Hættumerki		
12.2.3.	Viðvörunarorð		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
12.2.4.	Hættusetning		
12.2.5.	Varnaðarsetningar, þ.m.t. forvarnir, svörun, geymsla og förgun		
12.3.	Sértæk styrkleikamörk, eftir atvikum, sem orsakast af beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008		
13.	SAMANTEKT OG MAT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		

([1]) Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, skulu vera fyrir hreinsaða, virka efnið með tilgreindri forskrift eða fyrir framleidda, virka efnið, ef munur er á þeim.
([2]) Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, skulu vera fyrir hreinsaða, virka efnið með tilgreindri forskrift.
([3]) Stjtíð. EB L 20, 26.1.1980, bls. 43.
([4]) Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19.
([5]) Stjtíð. ESB L 348, 24.12.2008, bls. 84.

2. BÁLKUR

ÖRVERUR

Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn vegna virkra efna

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings samþykkis fyrir virku efni, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Skilyrðin fyrir undanþágu frá tiltekinni prófun, sem eru sett fram í viðeigandi prófunaraðferðum í reglugerð (EB) nr. 440/2008 og eru ekki endurtekin í 3. dálki, gilda einnig.

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1.	UMSÆKJANDI		
1.1.	Heiti og heimilisfang		
1.2.	Tengiliður		
1.3.	Framleiðandi (heiti, heimilisfang og staðsetning verksmiðju)		
2.	AUÐKENNI ÖRVERUNNAR		
2.1.	Almennt heiti örverunnar (þ.m.t. önnur heiti og eldri heiti)		
2.2.	Flokkunarfræðilegt heiti og stofn		
2.3.	Tilvísunarnúmer söfnunar og ræktar ef ræktin er varðveitt		
2.4.	Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að sýna fram á að örveran sé fyrir hendi og til að sanngreina hana		
2.5.	Forskrift virka efnisins af tæknilegum hreinleika		
2.6.	Framleiðsluaðferð og gæðaeftirlit		
2.7.	Örveruinnihald		
2.8.	Tegund og innihald af óhreinindum, aukefnum og mengandi örverum		
2.9.	Greiningareiginleikar framleiðslulotna		
3.	LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVER-UNNAR		
3.1.	Almennar upplýsingar um örveruna		
3.1.1.	Sögulegur bakgrunnur		
3.1.2.	Söguleg notkun		
3.1.3.	Uppruni, útbreiðsla í náttúrunni og landfræðileg dreifing		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.2.	Þroskastig/lífsferill örverunnar		
3.3.	Vensl við þekkta sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna		
3.4.	Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann		
3.5.	Upplýsingar um myndun umbrotsefna (einkum eiturefna)		
3.6.	Myndun sýklalyfja og annarra örverueyðandi efna og þol gegn þeim		
3.7.	Mótstöðuafl gegn umhverfisþáttum		
3.8.	Frekari upplýsingar um örveruna		
4.	AÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
4.1.	Aðferðir við greiningu á framleiddu örverunni		
4.2.	Vöktunaraðferðir, notaðar til að greina og ákvarða magn leifa (lífvænlegra eða ólífvænlegra)		
5.	VIRKNI GEGN MARKLÍFVERU		
5.1.	Hlutverk varna og varnarháttur, t.d. aðlöðun, aflífun, hömlun		
5.2.	Smitvirkni, dreifing og hæfni til að ná bólfestu		
5.3.	Dæmigerð lífvera eða lífverur, sem skal verjast, og vörur, lífverur eða hlutir sem skal vernda		
5.4.	Áhrif á dæmigerða marklífveru eða -lífverur Áhrif á efnivið, efni og vörur		
5.5.	Líklegur notkunarstyrkur örverunnar		
5.6.	Verkunarháttur (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka)		
5.7.	Upplýsingar um verkun		
5.8.	Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun		
5.8.1.	Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast hjá marklífveru eða -lífverum og viðeigandi úrræði gegn því		
5.8.2.	Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum		
5.8.3.	Hýsilsvið og áhrif á aðrar tegundir en marklífveruna		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
5.9.	Aðferðir til að koma í veg fyrir að stofnrækt örverunnar missi meinvirkni sína		
6.	FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
6.1.	Fyrirhugað eða fyrirhuguð notkunarsvið		
6.2.	Vöruflokkur eða vöruflokkar		
6.3.	Ítarlegar lýsingar á notkunarmynstri eða -mynstrum		
6.4.	Notendahópurinn sem samþykkja skal notkun örverunnar fyrir		
6.5.	Gögn um váhrif þar sem beitt er, eins og við á, aðferðafræðinni sem lýst er í 5. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006/EB		
6.5.1.	Upplýsingar um váhrif á menn sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
6.5.2.	Upplýsingar um váhrif á umhverfi sem tengjast fyrirhugaðri notkun og förgun virka efnisins		
6.5.3.	Upplýsingar um váhrif á dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og á matvæli og fóður sem tengjast fyrirhugaðri notkun virka efnisins		
7.	ÁHRIF Á HEILSU MANNA OG DÝRA		Aðlaga má upplýsingakröfur í þessum lið, eins og við á, svo að þær samræmist skilgreiningunum í 1. bálki þessa viðauka
7.1.	Grunnupplýsingar		
7.1.1.	Lækningagögn		
7.1.2.	Lækniseftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu		
7.1.3.	Athuganir á næmingu og ofnæmisvirkni		
7.1.4.	Beinar athuganir, t.d. klínísk tilvik Öll smithæfni og smitvirkni fyrir menn og önnur spendýr sem búa við ónæmisbælingu		
7.2.	Grunnrannsóknir		
7.2.1.	Næming		
7.2.2.	Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni		
7.2.2.1.	Bráð eiturhrif um munn, smithæfni og smitvirkni		
7.2.2.2.	Bráð eiturhrif við innöndun, smithæfni og smitvirkni	viðbótar-gagnasafn	
7.2.2.3.	Stakur skammtur gefinn í kviðarhol eða undir húð	viðbótar-gagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
7.2.3.	Prófun í glasi á erfðaeiturhrifum		
7.2.4.	Frumuræktarrannsókn		
7.2.5.	Upplýsingar um skammvinn eiturhrif og smithæfni	viðbótargagnasafn	
7.2.5.1.	Áhrif á heilbrigði eftir endurtekin váhrif við innöndun	viðbótargagnasafn	
7.2.6.	Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálp, læknismeðferð		
7.3.	Sértækar rannsóknir á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni	viðbótargagnasafn	
7.4.	Erfðaeiturhrif – rannsóknir í lífi á líkamsfrumum	viðbótargagnasafn	
7.5.	Erfðaeiturhrif – rannsóknir í glasi á líkamsfrumum	viðbótargagnasafn	
7.6.	Yfirlit yfir eiturhrif, smithæfni og smitvirkni í spendýrum og heildarmat		
7.7.	Leifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri	viðbótargagnasafn	
7.7.1.	Þrávirkni og líkur á fjölgun í eða á meðhöndluðum vörum, fóðri eða matvælum	viðbótargagnasafn	
7.7.2.	Frekari upplýsingar	viðbótargagnasafn	
7.7.2.1.	Ólífvænlegar leifar	viðbótargagnasafn	
7.7.2.2.	Lífvænlegar leifar	viðbótargagnasafn	
7.8.	Samantekt og mat á efnaleifum í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri	viðbótargagnasafn	
8.	ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS		Aðlaga má upplýsingakröfur í þessum lið, eins og við á, svo að þær samræmist skilgreiningunum í 1. bálki þessa viðauka
8.1.	Áhrif á vatnalífverur		
8.1.1.	Áhrif á fiska		
8.1.2.	Áhrif á hryggleysingja í fersku vatni		
8.1.3.	Áhrif á vöxt þörunga		
8.1.4.	Áhrif á plöntur, aðrar en þörunga	viðbótargagnasafn	
8.2.	Áhrif á ánamaðka		
8.3.	Áhrif á örverur í jarðvegi		
8.4.	Áhrif á fugla		
8.5.	Áhrif á býflugur		
8.6.	Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.7.	Frekari rannsóknir	viðbótar-gagnasafn	
8.7.1.	Landplöntur	viðbótar-gagnasafn	
8.7.2.	Spendýr	viðbótar-gagnasafn	
8.7.3.	Aðrar viðeigandi tegundir og ferlar	viðbótar-gagnasafn	
8.8.	Samantekt og mat á áhrifum á lífverur utan markhóps		
9.	AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
9.1.	Þrávirkni og fjölgun		
9.1.1.	Jarðvegur		
9.1.2.	Vatn		
9.1.3.	Loft		
9.1.4.	Hreyfanleiki		
9.1.5.	Samantekt og mat á afdrifum og hegðun í umhverfinu		
10.	RÁÐSTAFANIR TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
10.1.	Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða bruna		
10.2.	Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum		
10.3.	Aðferðir við förgun eða afmengun		
10.4.	Aðferðir við meðhöndlun úrgangs		
10.5.	Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun		
11.	FLOKKUN, MERKING OG PÖKKUN ÖRVERUNNAR		
11.1.	Viðkomandi áhættuflokkur sem tilgreindur er í 2. gr. tilskipunar 2000/54/EB		
12.	SAMANTEKT OG MAT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAKRÖFUR VEGNA SÆFIVARA

1. Í þessum viðauka eru settar fram upplýsingarnar sem gerð er krafa um að komi fram í málsskjölunum fyrir sæfivöruna sem fylgja umsókn um samþykki fyrir virka efninu, í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr., og málsskjölunum sem fylgja umsókn um leyfi fyrir sæfivöru í samræmi við a-lið 1. mgr. 20. gr.

2. Gagnastökin, sem eru tilgreind í þessum viðauka, samanstanda af kjarnagagnasafni og viðbótargagnasafni. Litið er á gagnastökin, sem tilheyra kjarnagagnasafninu, sem grunngögn sem ætti að jafnaði að leggja fram fyrir allar sæfivörur.

   Að því er varðar viðbótargagnasafnið skulu gagnastökin, sem leggja skal fram fyrir tiltekna sæfivöru, ákvörðuð með hliðsjón af sérhverju gagnastaki í viðbótargagnasafninu sem vísað er til í þessum viðauka, að teknu tilliti til, m.a., eðlis- og efnafræðilegra eiginleika vörunnar, fyrirliggjandi gagna, upplýsinga, sem eru hluti af kjarnagagnasafninu, og flokka vara og váhrifamynstursins við notkun.

   Í 1. dálki töflunnar í III. viðauka er að finna sérstakar upplýsingar vegna færslu sumra gagnastakanna á skrá. Almenn atriði varðandi aðlögun krafna um upplýsingar, eins og um getur í IV. viðauka við þessa reglugerð, skulu einnig gilda. Í ljósi þess hve mikilvægt er að draga úr prófunum á hryggdýrum eru sérstakar upplýsingar í 3. dálki töflunnar um aðlögun sumra af gagnastökunum sem gætu útheimt notkun slíkra prófana á hryggdýrum.

   Það kann að vera hægt að uppfylla sumar af upplýsingakröfunum, sem settar eru fram í þessum viðauka, með því að byggja á fyrirliggjandi upplýsingum um eiginleika virka efnisins eða efnanna í vörunni og eiginleika óvirka efnisins eða efnanna í vörunni. Ef um er að ræða óvirk efni skulu umsækjendur nota upplýsingarnar, sem þeim eru veittar í tengslum við IV. bálk reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ef við á, og upplýsingarnar sem Efnastofnunin gerir aðgengilegar í samræmi við e-lið 2. mgr. 77. gr þeirrar reglugerðar.

   Við hættumat á sæfivörunni skal beita viðeigandi aðferðum við útreikninga sem notaðar eru við flokkun á blöndum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir því sem við á. Slíkar aðferðir við útreikninga skulu ekki notaðar ef samverkandi og andverkandi áhrif milli mismunandi efna í vörunni eru talin líkleg í tengslum við tiltekna hættu.

   Ítarlegar tæknileiðbeiningar varðandi notkun þessa viðauka og samantektina á málsskjölunum eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunarinnar.

   Umsækjandanum ber skylda til að hefja samráð áður en hann leggur fram málsskjöl. Auk þeirrar skyldu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 62. gr., er umsækjandanum einnig heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem mun meta málsskjölin, að því er varðar fyrirhugaðar kröfur um upplýsingar og einkum þær prófanir á hryggdýrum sem umsækjandinn hyggst gera.

   Ef það er nauðsynlegt að vinna matið, sem er tilgreint í 3. mgr. 29. gr. eða í 2. mgr. 44. gr., getur verið þörf á að leggja fram viðbótarupplýsingar.

   Upplýsingarnar, sem eru lagðar fram, skulu í öllum tilvikum nægja til að renna stoðum undir áhættumat sem sýnir fram á að viðmiðanirnar í 1. mgr. 19. gr. séu uppfylltar.

3. Ítarleg og tæmandi lýsing á rannsóknum, sem gerðar hafa verið, og á aðferðum, sem notaðar voru, skal fylgja. Mikilvægt er að sjá til þess að fyrirliggjandi gögn skipti máli og að þau séu nægilega vönduð til þess að uppfylla kröfurnar.

4. Málsskjölin skal leggja fram með því sniði sem Efnastofnunin lætur í té. Auk þess skal nota samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunninn fyrir þá hluta málsskjalanna sem hann gildir um. Snið og frekari leiðbeiningar um kröfur varðandi gögn og samantekt málsskjala er að finna á heimasíðu Efnastofnunarinnar.

5. Prófanir, sem eru lagðar fram vegna leyfis, skulu fara fram samkvæmt aðferðunum sem lýst er í reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008. Ef aðferðin er óviðeigandi eða ef henni hefur ekki verið lýst skal þó nota aðrar aðferðir sem eru viðeigandi í vísindalegu tilliti og, sé þess kostur, njóta alþjóðlegrar viðurkenningar og það skal stutt rökum í umsókninni hve viðeigandi þær eru. Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni skal fylgja með skýring á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.

6. Prófanir, sem gerðar eru, skulu vera í samræmi við viðeigandi kröfur um vernd tilraunadýra, sem settar eru fram í tilskipun 2010/63/ESB og, ef um er að ræða visteiturefnafræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir, í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem settar eru fram í tilskipun 2004/10/EB, eða aðra alþjóðlega staðla sem framkvæmdastjórnin eða Efnastofnunin hefur viðurkennt að séu jafngildir. Prófanir vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika og gagna er varða öryggi efnisins skulu vera a.m.k. samkvæmt alþjóðlegum stöðlum.

7. Við framkvæmd prófana skal gefa nákvæma, megindlega og eigindlega lýsingu (forskrift) fyrir hverja prófun á vörunni, sem er notuð, og óhreinindum í henni.

8. Ef fyrir liggja prófunargögn sem er aflað fyrir 17. júlí 2012 með öðrum aðferðum en mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 440/2008 skal lögbært yfirvald aðildarríkisins ákveða, í hverju tilviki fyrir sig og með það m.a. að leiðarljósi að koma í veg fyrir ónauðsynlegar prófanir, hvort þessi gögn séu fullnægjandi, að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar, og hvort þörf sé á að gera nýjar prófanir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 440/2008.

9. Ekki skulu gerðar nýjar prófanir á hryggdýrum til að uppfylla kröfurnar um gögn sem settar eru fram í þessum viðauka nema annar kostur sé ekki fyrir hendi og allar aðrar gagnalindir hafi verið gernýttar. Einnig skal forðast að gera prófanir í lífi með ætandi efni í styrk eða skammtastærðum sem valda ætingu.

1. BÁLKUR

EFNAVÖRUR

Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn vegna efnavara

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings leyfis fyrir sæfivöru, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Fyrir hverja upplýsingakröfu, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, gilda einnig upplýsingarnar varðandi sömu upplýsingakröfu í 1. og 3. dálki II. viðauka.

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1.	UMSÆKJANDI		
1.1.	Heiti, heimilisfang o.s.frv.		
1.2.	Tengiliður.		
1.3.	Framleiðandi og framleiðandi efnasamsetninga sæfivörunnar og virka efnisins eða efnanna (heiti og heimilisföng, þ.m.t. staðsetning verkmiðju eða -smiðja)		
2.	AUÐKENNI SÆFIVÖRUNNAR		
2.1.	Viðskiptaheiti eða tillagt viðskiptaheiti		
2.2.	Þróunarkenninúmer framleiðandans og númer vörunnar, ef við á		
2.3.	Fullkomin, megindleg samsetning (g/kg, g/l eða massahlutfall (rúmmálshlutfall)) sæfivörunnar, þ.e. tilgreining allra virkra og óvirkra efna (efna eða blandna skv. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006) sem er bætt af ásetningi við sæfivöruna (samsetninguna), sem og ítarlegar megindlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu virka efnisins eða efnanna sem eru í sæfivörunni. Leggja skal fram öryggisblað fyrir óvirk efni í samræmi við 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Auk þess skal gefa upp allar viðeigandi upplýsingar um einstök innihaldsefni, hlutverk þeirra og, ef um er að ræða myndefnablöndu, lokasamsetningu sæfivörunnar		
2.4.	Gerð samsetningar og eðli sæfivörunnar, t.d. ýranlegt þykkni, lausnarduft, lausn		
3.	EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR		
3.1.	Útlit (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.1.	Eðlisástand (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.2.	Litur (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.1.3.	Lykt (við 20 °C og 101,3 kPa)		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.2.	Sýrueiginleikar/basaeiginleikar Þessi prófun á við ef pH sæfivörunnar, eða dreifulausn hennar í vatni (1%), er utan við pH-sviðið 4–10		
3.3.	Eðlismassi (vökvar) og þéttleiki í lausu og eftir þjöppun (föst efni)		
3.4.	Stöðugleiki við geymslu, stöðugleiki og geymsluþol		
3.4.1.	Prófanir á stöðugleika við geymslu		
3.4.1.1.	Hröðuð geymsluþolsprófun		
3.4.1.2.	Prófun á langvarandi geymslu við stofuhita		
3.4.1.3.	Stöðugleikaprófun við lágt hitastig (vökvar)		
3.4.2.	Áhrif á innihald virka efnisins og tæknilega eiginleika sæfivörunnar		
3.4.2.1.	Ljós		
3.4.2.2.	Hitastig og rakastig		
3.4.2.3.	Hvarfgirni við efni íláts		
3.5.	Tæknilegir eiginleikar sæfivörunnar		
3.5.1.	Vætunarhæfni		
3.5.2.	Svifleysni, sjálfgengi og dreifistöðugleiki		
3.5.3.	Votsigtigreining og þurrsigtiprófun		
3.5.4.	Ýranleiki, endurýranleiki og ýrustöðugleiki		
3.5.5.	Sundrunartími		
3.5.6.	Stærðardreifing agna, innihald af ryki/fíngerðum ögnum, slit og molnanleiki		
3.5.7.	Þrálát froðumyndun		
3.5.8.	Fljótanleiki/hellanleiki/rykmyndun		
3.5.9.	Brunahraði – reykmyndandi efni		
3.5.10.	Fullkomnun bruna – reykmyndandi efni		
3.5.11.	Innihald reyks – reykmyndandi efni		
3.5.12.	Úðamynstur – úðaefni		
3.5.13.	Aðrir tæknilegir eiginleikar		
3.6.	Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. aðrar sæfivörur sem leyft verður að nota með henni		
3.6.1.	Eðlisfræðilegt samhæfi		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.6.2.	Efnafræðilegt samhæfi		
3.7.	Leysnistig og stöðugleiki þynningar		
3.8.	Yfirborðsspenna		
3.9.	Seigja		
4.	EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG VIÐKOMANDI EIGINLEIKAR		
4.1.	Sprengiefni		
4.2.	Eldfimar lofttegundir		
4.3.	Eldfim úðaefni		
4.4.	Oxandi lofttegundir		
4.5.	Lofttegundir undir þrýstingi		
4.6.	Eldfimir vökvar		
4.7.	Eldfim, föst efni		
4.8.	Sjálfhvarfgjörn efni og blöndur		
4.9.	Loftkveikjandi vökvar		
4.10.	Loftkveikjandi, föst efni		
4.11.	Sjálfhitandi efni og blöndur		
4.12.	Efni og blöndur sem mynda eldfimar lofttegundir við snertingu við vatn		
4.13.	Oxandi vökvar		
4.14.	Oxandi, föst efni		
4.15.	Lífræn peroxíð		
4.16.	Ætandi fyrir málma		
4.17.	Aðrir eðlisrænir hættuvísar		
4.17.1.	Sjálfsíkveikjuhitastig vara (vökva og lofttegunda)		
4.17.2.	Hlutfallslegt sjálfsíkviknunarstig fyrir föst efni		
4.17.3.	Hætta á reyksprengingu		
5.	AÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
5.1.	Greiningaraðferð, þ.m.t. fullgildingarþættir, til að ákvarða styrk virka efnisins eða efnanna, efnaleifar, óhreinindi, sem skipta máli, og efni í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
5.2.	Greiningaraðferðir vegna vöktunar, að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir liði 5.2. og 5.3. í II. viðauka, þ.m.t. endurheimtuhlutfall og greiningarmörk fyrir þá þætti sem máli skipta í sæfivörunni og/eða leifar hennar, ef við á, í eða á eftirfarandi:	viðbótar-gagnasafn	
5.2.1.	jarðvegi	viðbótar-gagnasafn	
5.2.2.	lofti	viðbótar-gagnasafn	
5.2.3.	vatni (þ.m.t. drykkjarvatni) og seti	viðbótar-gagnasafn	
5.2.4.	líkamsvessum og -vefjum dýra og manna	viðbótar-gagnasafn	
5.3.	Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtuhlutfall og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess í eða á matvælum úr plöntu- og dýraríkinu eða fóðri og öðrum vörum ef við á (ekki nauðsynlegt ef hvorki virka efnið né efniviður, sem er meðhöndlaður með því, komast í snertingu við dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu eða fóður)	viðbótar-gagnasafn	
6.	VIRKNI GEGN MARKLÍFVERUM		
6.1.	Hlutverk, t.d. sveppaeyðir, nagdýraeitur, skordýraeitur, bakteríueyðir Varnarmáti, t.d. aðlöðun, aflífun, hömlun		
6.2.	Dæmigerð lífvera eða lífverur, sem verjast skal, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal		
6.3.	Áhrif á dæmigerðar marklífverur		
6.4.	Líklegur notkunarstyrkur virka efnisins		
6.5.	Verkunarháttur (þ.m.t. tíminn þar til efnið fer að virka)		
6.6.	Tillögur að merkingarfullyrðingum fyrir vöruna og fyrir meðhöndlaðar vörur ef um merkingarfullyrðingar er að ræða fyrir þær		
6.7.	Upplýsingar um verkun til að styðja þessar fullyrðingar, þ.m.t. allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknarstofu eða prófanir á vettvangi sem eru notaðar, þ.m.t kröfur um nothæfi eftir því sem við á og máli skiptir		
6.8. 6.8.1. 6.8.2.	Allt sem vitað er að getur dregið úr verkun Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á gagnlegar lífverur eða aðrar lífverur utan markhópsins		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
6.9.	Samantekt og mat		
7.	FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
7.1.	Fyrirhugað eða fyrirhuguð notkunarsvið sæfivörunnar og, eftir því sem við á, meðhöndlaðra vara		
7.2.	Vöruflokkur		
7.3.	Ítarlegar lýsingar á fyrirhuguðu notkunarmynstri eða -mynstrum sæfivörunnar og, eftir því sem við á, meðhöndlaðra vara		
7.4.	Notendur, t.d. í iðnaði, þjálfað fagfólk, þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni eða almenningur (ekki fagfólk)		
7.5.	Magn sem er líklegt að verði sett á markað ár hvert og, ef við á, fyrir mismunandi notkunarflokka, gefið upp í tonnum		
7.6.	Notkunaraðferð og lýsing á henni		
7.7.	Umfang notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfivörunnar og virka efnisins í meðhöndlaðri vöru eða í því kerfi sem nota á vöruna í, t.d. kælivatni, yfirborðsvatni, vatni sem er notað til upphitunar		
7.8.	Hve oft og hvenær notað og, ef við á, sérstakar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu eða breytileika í loftslagi, þ.m.t. um nauðsynlegan biðtíma, hreinsunartíma, biðtíma til afurðanýtingar eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið		
7.9.	Tillaga að notkunarleiðbeiningum		
7.10.	Gögn um váhrif í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð		
7.10.1.	Upplýsingar um váhrif á menn í tengslum við framleiðslu og samsetningu, fyrirhugaða/væntanlega notkun og förgun		
7.10.2.	Upplýsingar um váhrif á umhverfi í tengslum við framleiðslu og samsetningu, fyrirhugaða/væntanlega notkun og förgun		
7.10.3.	Upplýsingar um váhrif af völdum meðhöndlaðra vara, þ.m.t. gögn um útskolun (annaðhvort rannsóknarstofutilraunir eða gögn úr líkönum)		
7.10.4.	Upplýsingar varðandi aðrar vörur sem líklegt er að sæfivaran verði notuð með, einkum auðkenni virku efnanna í þessum vörum, ef það skiptir máli, og líkur á milliverkunum		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.	EITUREFNAFRÆÐILEG SAMANTEKT FYRIR MENN OG DÝR		
8.1.	Húðæting eða húðerting Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir húðertingu og húðætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.4. Bráð eiturhrif: húðerting/húðæting (liður B.4 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem nægja til að kleift sé að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.2.	Augnerting([1]) Mat á þessum endapunkti skal framkvæmt samkvæmt raðprófunaráætlun fyrir augnertingu og augnætingu sem sett er fram í viðbæti við viðmiðunarreglu um prófanir, B.5. Bráð eiturhrif: Bráð eiturhrif: augnerting/augnæting (liður B.5 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008)		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.3.	HúðnæmingMat á þessum endapunkti skal ná yfir eftirfarandi þrep í tilgreindri röð: 1. mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr, ásamt gögnum úr öðrum rannsóknum 2. prófun í lífi Eitlagreining (LLNA), þ.m.t., eftir því sem við á, smækkað afbrigði greiningarinnar, er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til prófunar í lífi. Ef notuð er önnur prófun fyrir húðnæmingu skal það rökstutt		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum — fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að flokka skuli vöruna sem húðnæmandi eða húðætandi eða — efnið er sterk sýra (pH < 2,0) eða basi (pH > 11,5)
8.4.	Næming öndunarfæra	viðbótar-gagnasafn	Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.5.	Bráð eiturhrif — Flokkun, þar sem notuð er stigskipt aðferð til að flokka blöndur með tilliti til bráðra eiturhrifa samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, er staðalaðferðin.		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.5.1.	Íkomuleið um munn		
8.5.2.	Íkomuleið við innöndun		
8.5.3.	Íkomuleið um húð		
8.5.4.	Þegar um er að ræða sæfivörur sem ætlunin er að leyfa til notkunar með öðrum sæfivörum skal meta áhættuna fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og fyrir umhverfið af notkun þessara samsetninga sæfivara. Nota má útreikninga í stað rannsókna á bráðum eiturhrifum. Í sumum tilvikum, t.d. þar sem ekki eru tiltæk nein gild gögn af þeirri gerð sem sett er fram í 3. dálki, getur það haft í för með sér að gera þurfi takmarkaðan fjölda af rannsóknum á bráðum eiturhrifum þar sem notaðar eru samsetningar varanna		Prófun á blöndu varanna er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.6.	Upplýsingar um upptöku um húð Upplýsingar um upptöku um húð vegna váhrifa af sæfivörunni. Vinna skal mat á þessum endapunkti með stigskiptri aðferð		
8.7.	Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn að því er varðar: — eitt eða fleiri óvirk efni (þ.e. eitt eða fleiri efni sem gefa tilefni til áhyggna) eða — blanda sem efni, sem gefur tilefni til áhyggna, er þáttur í Ef ekki eru tiltæk næg gögn fyrir eitt eða fleiri óvirk efni og ekki er hægt að draga ályktanir út frá byggingarlega hliðstæðum efnum eða með öðrum viðurkenndum, prófunarlausum aðferðum skal gera markvissa prófun eða prófanir, eins og lýst er í II. viðauka, á efninu eða efnunum, sem gefa tilefni til áhyggna, eða á blöndu sem eitt eða fleiri efni, sem gefa tilefni til áhyggna, eru þættir í		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun)
8.8.	Rannsóknir á matvælum og fóðri	viðbótargagnasafn	
8.8.1.	Ef leifar sæfivörunnar verða eftir í eða á fóðri í talsverðan tíma skal krefjast rannsókna á fóðrun og á efnaskiptum í búfé til að unnt sé að meta styrk leifanna í matvælum úr dýraríkinu	viðbótargagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.9.	Áhrif iðnaðarvinnslu og/eða vinnslu á heimilum á eðli og magn leifa sæfivörunnar	viðbótargagnasafn	
8.10.	Aðrar prófanir sem tengjast váhrifum á menn Viðeigandi prófun eða prófanir skulu framkvæmdar og rökstutt tilvik tilgreint fyrir sæfivöruna Auk þess gæti verið þörf á rannsóknum á efnaleifum fyrir tilteknar sæfivörur sem eru bornar beint á búfé (þ.m.t. hesta) eða notaðar á umhverfi þess	viðbótargagnasafn	
9.	VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR		
9.1.	Krafist er nægra upplýsinga varðandi visteiturhrif sæfivörunnar til að hægt sé að taka ákvörðun um flokkun vörunnar — Ef tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum er hægt að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun) — Ef ekki eru tiltæk gild gögn um þættina eða ef vænta má samverkandi áhrifa getur reynst nauðsynlegt að gera prófun á þáttunum og/eða sæfivörunni sjálfri		
9.2.	Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir Krefjast má frekari rannsókna, sem eru valdar úr endapunktum sem um getur í 9. lið II. viðauka, á þáttum í sæfivörunni sem skipta máli eða á sæfivörunni sjálfri ef gögn um virka efnið veita ekki nægilegar upplýsingar og ef fyrir liggja vísbendingar um áhættu af völdum tiltekinna eiginleika sæfivörunnar		
9.3.	Áhrif á aðrar sérstakar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi	viðbótargagnasafn	Gögn vegna mats á hættum fyrir villt dýr eru fengin úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum
9.4.	Ef sæfivaran er í formi agns eða kyrnis kann að verða gerð krafa um eftirfarandi rannsóknir:		
9.4.1.	Rannsóknir undir eftirliti til að meta áhættu fyrir lífverur utan markhóps við skilyrði á vettvangi		
9.4.2.	Rannsóknir á viðtöku sæfivörunnar við inntöku hjá öllum lífverum utan markhópa sem teljast vera í áhættu		
9.5.	Afleidd umhverfisáhrif, t.d. þegar stór hluti sérstakrar vistgerðar er meðhöndlaður	viðbótargagnasafn	

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.	AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
	Prófunarkröfurnar hér að aftan skulu einungis gilda vegna viðeigandi þátta í sæfivörunni		
10.1.	Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfið á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar		
10.2.	Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu Krefjast má frekari rannsókna, sem eru valdar úr endapunktum sem um getur í 10. lið II. viðauka, á þáttum í sæfivörunni sem skipta máli eða á sæfivörunni sjálfri. Þættir í vörum, sem eru notaðar utandyra með beinni losun í jarðveg, vatn eða á yfirborð, geta haft áhrif á afdrif og hegðun (og visteiturhrif) virka efnisins. Krafist er gagna nema það sé vísindalega rökstutt að gögnin, sem eru lögð fram fyrir virka efnið og önnur auðkennd efni sem gefa tilefni til áhyggna, nái yfir afdrif þáttanna í vörunni	viðbótar-gagnasafn	
10.3.	Útskolunarhegðun	viðbótar-gagnasafn	
10.4.	Prófanir varðandi dreifingu og eyðingu í eftirfarandi:	viðbótar-gagnasafn	
10.4.1.	jarðvegi	viðbótar-gagnasafn	
10.4.2.	vatni og seti	viðbótar-gagnasafn	
10.4.3.	lofti	viðbótar-gagnasafn	
10.5.	Ef úða á sæfivörunni nálægt yfirborðsvatni má krefjast rannsókna á þeim hluta úðans, sem hafnar ekki á því sem úða skal, til að meta áhættu fyrir vatnalífverur eða plöntur við skilyrði á vettvangi	viðbótar-gagnasafn	
10.6.	Ef úða á sæfivörunni utandyra eða ef ryk getur myndast í miklu magni er hægt að krefjast gagna um hegðun þess hluta úðans, sem hafnar ekki á því sem úða skal, til að meta áhættuna fyrir býflugur og liðdýr utan markhóps við skilyrði á vettvangi	viðbótar-gagnasafn	
11.	RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKJA SKAL TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
11.1.	Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, notkunar, geymslu, förgunar, flutnings eða bruna		
11.2.	Auðkenni viðkomandi myndefna frá bruna ef eldur kemur upp		
11.3.	Sértæk meðferð ef slys ber að höndum, t.d. ráðstafanir í skyndihjálp, móteitur, læknismeðferð, ef völ er á henni, og neyðarráðstafanir til að vernda umhverfið		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
11.4.	Möguleiki á eyðingu eða afmengun í kjölfar losunar í eða á eftirfarandi:		
11.4.1.	loft		
11.4.2.	vatn, þ.m.t. drykkjarvatn		
11.4.3.	jarðveg		
11.5.	Verklagsreglur við meðhöndlun á úrgangi sæfivörunnar og umbúða hennar til notkunar í iðnaði, notkunar af hálfu þjálfaðs fagfólks, þeirra sem nota vöruna í atvinnuskyni og annarra notenda sem eru ekki fagfólk (t.d. möguleiki á endurnotkun eða endurvinnslu, hlutleysingu, skilyrði fyrir losun undir eftirliti og brennslu)		
11.6.	Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, þar sem við á		
11.7.	Tilgreina skal hvers kyns fæliefni eða varnarráðstafanir gegn eitrun sem felast í vörunni og eru til þess að koma í veg fyrir verkun gegn lífverum utan markhóps		
12.	FLOKKUN, MERKING OG UMBÚÐIR		
	Samkvæmt b-lið 1. mgr. 20. gr. skal leggja fram tillögur sem fela í sér rökstuðning fyrir hættu- og varnaðarsetningum í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB og reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Leggja skal fram dæmi um merkingar, notkunarleiðbeiningar og öryggisblöð		
12.1.	Hættuflokkun		
12.2.	Hættumerki		
12.3.	Viðvörunarorð		
12.4.	Hættusetningar		
12.5.	Varnaðarsetningar, þ.m.t. forvarnir, svörun, geymsla og förgun		
12.6.	Leggja skal fram tillögur að öryggisblöðum eftir því sem við á		
12.7.	Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi vörunnar og fyrirhugaðs umbúðaefnis skulu fylgja		
13.	MAT OG SAMANTEKT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		

([1]) Augnertingarprófun er ekki nauðsynleg ef sýnt hefur verið fram á að sæfivaran hafi hugsanlega ætandi eiginleika

2. BÁLKUR

ÖRVERUR

Kjarnagagnasafn og viðbótargagnasafn

Upplýsingar, sem krafist er til stuðnings leyfis fyrir sæfivöru, eru tilgreindar í töflunni hér á eftir.

Fyrir hverja upplýsingakröfu, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, gilda einnig upplýsingarnar varðandi sömu upplýsingakröfu í 1. og 3. dálki II. viðauka.

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
1.	UMSÆKJANDI		
1.1.	Heiti og heimilisfang		
1.2.	Tengiliður.		
1.3.	Framleiðandi og framleiðandi efnasamsetninga sæfivörunnar og örverunnar eða örveranna (heiti og heimilisföng, þ.m.t. staðsetning verkmiðju eða -smiðja)		
2.	AUÐKENNI SÆFIVARANNA		
2.1.	Viðskiptaheiti eða tillagt viðskiptaheiti		
2.2.	Þróunarkenninúmer framleiðandans og númer sæfivörunnar, ef við á		
2.3.	Ítarlegar, megindlegar (g/kg, g/l eða massahlutfall (rúmmálshlutfall)) og eigindlegar upplýsingar um byggingu, samsetningu og hlutverk sæfivörunnar, þ.e. örverur, virkt eða virk efni og óvirk efni vörunnar og alla aðra þætti sem skipta máli. Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um einstök innihaldsefni og lokasamsetningu sæfivörunnar		
2.4.	Gerð samsetningar og eðli sæfivörunnar		
3.	LÍFFRÆÐILEGIR, EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR SÆFIVÖRUNNAR		
3.1.	Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í sæfivörunni		
3.2.	Útlit (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.1.	Litur (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.2.2.	Lykt (við 20 °C og 101,3 kPa)		
3.3.	Sýru- og basaeiginleikar og pH-gildi		
3.4.	Eðlismassi		
3.5.	Stöðugleiki við geymslu, stöðugleiki og geymsluþol		
3.5.1.	Áhrif ljóss		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
3.5.2.	Áhrif hitastigs og raka		
3.5.3.	Hvarfgirni við ílátið		
3.5.4.	Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika		
3.6.	Tæknilegir eiginleikar sæfivörunnar		
3.6.1.	Vætunarhæfni		
3.6.2.	Hæfni til að mynda sviflausn og stöðugleiki sviflausnar		
3.6.3.	Votsigtigreining og þurrsigtiprófun		
3.6.4.	Ýranleiki, endurýranleiki, ýrustöðugleiki		
3.6.5.	Stærðardreifing agna, innihald af ryki/fingerðum ögnum, slit og molnanleiki		
3.6.6.	Þrálát froðumyndun		
3.6.7.	Fljótanleiki/hellanleiki/rykmyndun		
3.6.8.	Brunahraði – reykmyndandi efni		
3.6.9.	Fullkomnun bruna – reykmyndandi efni		
3.6.10.	Innihald reyks – reykmyndandi efni		
3.6.11.	Úðamynstur – úði		
3.6.12.	Aðrir tæknilegir eiginleikar		
3.7.	Eðlisfræðilegt, efnafræðilegt og líffræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. við aðrar sæfivörur, sem nota á með vörunni og sem sótt er um leyfi eða skráningu fyrir		
3.7.1.	Eðlisfræðilegt samhæfi		
3.7.2.	Efnafræðilegt samhæfi		
3.7.3.	Líffræðilegt samhæfi		
3.8.	Yfirborðsspenna		
3.9.	Seigja		
4.	EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG VIÐKOMANDI EIGINLEIKAR		
4.1.	Sprengiefni		
4.2.	Eldfimar lofttegundir		
4.3.	Eldfim úðaefni		
4.4.	Oxandi lofttegundir		
4.5.	Lofttegundir undir þrýstingi		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagna-safninu nema þau séu merkt viðbótargagna-safni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
4.6.	Eldfimir vökvar		
4.7.	Eldfim, föst efni		
4.8.	Oxandi vökvar		
4.9.	Oxandi, föst efni		
4.10.	Lífræn peroxíð		
4.11.	Ætandi fyrir málma		
4.12.	Aðrir eðlisrænir hættuvísar		
4.12.1.	Sjálfsíkveikjuhitastig vara (vökva og lofttegunda)		
4.12.2.	Hlutfallslegt sjálfsíkviknunarhitastig fyrir föst efni		
4.12.3.	Hætta á reksprengingu		
5.	AÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ GREININGU OG SANNGREININGU		
5.1.	Greiningaraðferð við ákvörðun á styrk örverunnar eða örveranna og efna í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna		
5.2.	Greiningaraðferðir vegna vöktunar, þ.m.t. endurheimtuhlutföll og mörk fyrir magngreiningu og greiningu virka efnisins og leifa þess í eða á matvælum úr plöntu- og dýraríkinu eða fóðri og öðrum vörum ef við á (ekki nauðsynlegt ef hvorki virka efnið né varan, sem er meðhöndluð með því, komast í snertingu við dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu eða fóður)	viðbótar-gagnasafn	
6.	VIRKNI GEGN MARKLÍFVERU		
6.1.	Hlutverk varna og varnarmáti		
6.2.	Dæmigerð skaðleg lífvera eða skaðlegar lífverur, sem verjast skal, og vörur, lífverur eða hlutir sem vernda skal		
6.3.	Áhrif á dæmigerðar marklífverur		
6.4.	Líklegur notkunarstyrkur örverunnar		
6.5.	Verkunarháttur		
6.6.	Tillögur að merkingarfullyrðingum fyrir vöruna		
6.7.	Upplýsingar um verkun til að styðja þessar fullyrðingar, þ.m.t. allar fyrirliggjandi, staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknarstofu eða prófanir á vettvangi sem eru notaðar, þ.m.t kröfur um nothæfi eftir því sem við á og máli skiptir		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
6.8.	Annað sem vitað er að getur dregið úr verkun, þ.m.t. þol		
6.8.1.	Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því		
6.8.2.	Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum		
7.	FYRIRHUGUÐ NOTKUN OG VÁHRIF		
7.1.	Fyrirhugað notkunarsvið:		
7.2.	Vöruflokkur		
7.3.	Ítarleg lýsing á fyrirhugaðri notkun		
7.4.	Notendur, t.d. í iðnaði, þjálfað fagfólk, þeir sem nota vöruna í atvinnuskyni eða almenningur (ekki fagfólk)		
7.5.	Notkunaraðferð og lýsing á henni		
7.6.	Umfang notkunar og, ef við á, lokastyrkur sæfivörunnar eða örverunnar í virka efninu í meðhöndlaðri vöru eða í því kerfi sem nota á vöruna í (t.d. í skömmtunartækinu eða agninu)		
7.7.	Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi vörnin endist Sérstakar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu eða breytileika í loftslagi, þ.m.t. um nauðsynleg tímabil þar sem aðgangur er bannaður eða nauðsynlegan biðtíma til afurðanýtingar eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið		
7.8.	Tillaga að notkunarleiðbeiningum		
7.9.	Gögn um váhrif		
7.9.1.	Upplýsingar um váhrif á menn sem tengjast fyrirhugaðri/væntanlegri notkun og förgun		
7.9.2.	Upplýsingar um váhrif á umhverfi sem tengjast fyrirhugaðri/væntanlegri notkun og förgun		
8.	EITUREFNAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR VEGNA MANNA OG DÝRA		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.1.	Húðæting eða -erting		
8.2.	Augnerting		
8.3.	Húðnæming		
8.4.	Næming öndunarfæra	viðbótargagnasafn	
8.5.	Bráð eiturhrif — Flokkun, þar sem notuð er stigskipt aðferð til að flokka blöndur með tilliti til bráðra eiturhrifa samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, er staðalaðferðin.		
8.5.1.	Um munn		
8.5.2.	Við innöndun		
8.5.3.	Um húð		
8.5.4.	Frekari rannsóknir á bráðum eiturhrifum		
8.6.	Upplýsingar um upptöku um húð, ef þeirra er þörf		
8.7.	Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn að því er varðar: — eitt eða fleiri óvirk efni (þ.e. eitt eða fleiri efni sem gefa tilefni til áhyggna) eða — blanda sem efni, sem gefur tilefni til áhyggna, er þáttur í Ef ekki eru tiltæk næg gögn fyrir óvirkt eða óvirk efni og ekki er hægt að draga ályktanir út frá byggingarlega hliðstæðum efnum eða með öðrum viðurkenndum, prófunarlausum aðferðum skal gera markvissa prófun eða prófanir, eins og lýst er í II. viðauka, á efninu eða efnunum, sem gefa tilefni til áhyggna, eða á blöndu sem eitt eða fleiri efni, sem gefa tilefni til áhyggna, eru þættir í		Prófun á vörunni/blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum
8.8.	Viðbótarrannsóknir á ýmsum samsetningum sæfivara Þegar um er að ræða sæfivörur sem ætlunin er að leyfa til notkunar með öðrum sæfivörum skal meta áhættuna fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og fyrir umhverfið af notkun þessara samsetninga sæfivara. Nota má útreikninga í stað rannsókna á bráðum eiturhrifum. Í sumum tilvikum, t.d. þar sem ekki eru tiltæk nein gild gögn af þeirri gerð sem sett eru fram í 3. dálki, getur það haft í för með sér að gera þurfi takmarkaðan fjölda af rannsóknum á bráðum eiturhrifum þar sem notaðar eru samsetningar varanna		Prófun á blöndu varanna er óþörf ef: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni, sem gera kleift að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun), og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
8.9.	Leifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri	viðbótar-gagnasafn	
9.	VISTEITUREFNAFRÆÐILEGAR RANNSÓKNIR		
9.1.	Krafist er nægra upplýsinga varðandi visteiturhrif sæfivörunnar til að hægt sé að taka ákvörðun um flokkun vörunnar — Ef tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum er hægt að flokka blönduna samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 1999/45/EB, reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (efnareglurnar (REACH)) og reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (flokkun, merking, pökkun) — Ef ekki eru tiltæk gild gögn um þættina, eða ef vænta má samverkandi áhrifa, getur reynst nauðsynlegt að gera prófun á þáttunum og/eða sæfivörunni sjálfri		
9.2.	Frekari visteiturefnafræðilegar rannsóknir Krefjast má frekari rannsókna, sem eru valdar úr endapunktum sem um getur í 8. lið II. viðauka, „Örverur“, á þáttum í sæfivörunni sem skipta máli eða á sæfivörunni sjálfri ef gögn um virka efnið veita ekki nægilegar upplýsingar og ef fyrir liggja vísbendingar um áhættu af völdum sérstakra eiginleika sæfivörunnar		
9.3.	Áhrif á aðrar sérstakar lífverur utan markhópsins (úr plöntu- eða dýraríkinu) sem talið er að séu í áhættuhópi	viðbótar-gagnasafn	Gögn vegna mats á hættu fyrir villt dýr eru fengin úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum
9.4.	Ef sæfivaran er í formi agns eða kyrnis	viðbótar-gagnasafn	
9.4.1.	Rannsóknir undir eftirliti til að meta áhættu fyrir lífverur utan markhóps við raunveruleg skilyrði		
9.4.2.	Rannsóknir á viðtöku sæfivörunnar við inntöku hjá öllum lífverum utan markhópa sem teljast vera í áhættu		
9.5.	Afleidd umhverfisáhrif, t.d. þegar stór hluti sérstakrar vistgerðar er meðhöndlaður	viðbótar-gagnasafn	
10.	AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU		
10.1.	Fyrirsjáanlegar dreifingarleiðir út í umhverfið á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
10.2.	Frekari rannsóknir á afdrifum og hegðun í umhverfinu Ef við á er heimilt er að krefjast allra upplýsinga, sem krafist er í 9. lið II. viðauka, „Örverur“, fyrir vöruna Þættir í vörum, sem eru notaðar utandyra með beinni losun í jarðveg, vatn eða á yfirborð, geta haft áhrif á afdrif og hegðun (og visteiturhrif) virka efnisins. Krafist er gagna nema það sé vísindalega rökstutt að gögnin, sem eru lögð fram fyrir virka efnið og önnur auðkennd efni sem gefa tilefni til áhyggna, nái yfir afdrif þáttanna í vörunni	viðbótar-gagnasafn	
10.3.	Útskolunarhegðun	viðbótar-gagnasafn	
10.4.	Ef úða á sæfivörunni utandyra eða ef ryk getur myndast í miklu magni er hægt að krefjast gagna um hegðun þess hluta úðans, sem hafnar ekki á því sem úða skal, til að meta áhættuna fyrir býflugur við skilyrði á vettvangi	viðbótar-gagnasafn	
11.	RÁÐSTAFANIR SEM SAMÞYKKJA SKAL TIL AÐ VERNDA MENN, DÝR OG UMHVERFIÐ		
11.1.	Aðferðir og varúðarráðstafanir sem mælt er með vegna meðhöndlunar, geymslu, flutnings eða bruna		
11.2.	Ráðstafanir ef slys ber að höndum		
11.3.	Aðferðir við förgun og afmengun sæfivörunnar og umbúða hennar		
11.3.1.	Brennsla undir eftirliti		
11.3.2.	Annað		
11.4.	Umbúðir og samhæfi sæfivörunnar við fyrirhuguð umbúðaefni		
11.5.	Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, þar sem við á		
11.6.	Vöktunaráætlun fyrir virku örveruna og aðrar örverur í sæfivörunni, þ.m.t. meðhöndlun, geymsla, flutningur og notkun		
12.	FLOKKUN, MERKING OG UMBÚÐIR		
	Leggja skal fram dæmi um merkimiða, notkunarleiðbeiningar og öryggisblöð		
12.1.	Upplýsingar um hvort merkja þurfi sæfivöruna með merki um hættu af líffræðilegum toga sem er tilgreint í II. viðauka tilskipunar 2000/54/EB		

	1. dálkur Upplýsingar sem krafist er:	2. dálkur Öll gögn eru í kjarnagagnasafninu nema þau séu merkt viðbótargagnasafni	3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar staðalupplýsinga varðandi sumar af þeim upplýsingakröfum sem kunna að útheimta prófanir á hryggdýrum
12.2.	Varnaðarsetningar, þ.m.t. forvarnir, svörun, geymsla og förgun		
12.3.	Leggja skal fram tillögur að öryggisblöðum eftir því sem við á		
12.4.	Umbúðir (tegund, efni, stærð o.s.frv.), samhæfi vörunnar og fyrirhugaðs umbúðaefnis skulu fylgja		
13.	SAMANTEKT OG MAT Lykilupplýsingarnar, sem greinast vegna endapunkta hvers undirliðar (2–12), eru teknar saman, metnar og gerð drög að áhættumati		

IV. VIÐAUKI

ALMENNAR REGLUR UM AÐLÖGUN KRAFNANNA UM GÖGN

Í þessum viðauka eru settar fram reglur sem fylgja skal þegar umsækjandinn leggur til aðlögun krafnanna um gögn, sem settar eru fram í II. og III. viðauka, í samræmi við 2. og 3. mgr. 6. gr. eða 1. og 2. mgr. 21. gr., sbr. þó sértæku reglurnar, sem settar eru fram í III. viðauka, um notkun reikniaðferða við flokkun á blöndum til að komast hjá prófunum á hryggdýrum.

Ástæðurnar fyrir slíkum aðlögunum krafna um gögn skulu koma greinilega fram undir viðeigandi lið í málsskjölunum sem vísar til hinnar sértæku reglu eða reglna í þessum viðauka.

1. PRÓFANIR VIRÐAST ÓÞARFAR AF VÍSINDALEGUM ÁSTÆÐUM

1.1. Notkun fyrirliggjandi gagna

1.1.1. Gögn um eðlisefnafræðilega eiginleika úr tilraunum sem ekki eru gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir eða viðeigandi prófunaraðferðirnar.

Gögn skulu talin jafngild þeim gögnum, sem er aflað með samsvarandi prófunaraðferðum, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

1) gögnin eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats,

2) lögð eru fram næg, fullnægjandi og áreiðanleg upplýsingaskjöl til að unnt sé að meta hvort rannsóknin sé fullnægjandi og

3) gögnin eru gild fyrir þann endapunkt sem verið er að rannsaka og rannsóknin er framkvæmd með viðunandi gæðatryggingu.

1.1.2. Gögn um eiginleika, er varða heilbrigði manna og umhverfi, úr tilraunum sem ekki eru gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir eða viðkomandi prófunaraðferðir.

Gögn skulu talin jafngild þeim gögnum, sem er aflað með samsvarandi prófunaraðferðum, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

1) gögnin eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats,

2) gögnin taka á fullnægjandi og áreiðanlegan hátt til þeirra lykilbreytna/endapunkta sem tilheyrandi prófunaraðferðir segja til um að skuli rannsaka,

3) lengd váhrifa samsvarar tímanum í samsvarandi prófunaraðferðum, eða er lengri, ef lengd váhrifa er breyta sem skiptir máli,

4) fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um rannsóknina og

5) við framkvæmd rannsóknarinnar er notað gæðatryggingarkerfi.

1.1.3. Rannsóknarsöguleg gögn sem varða menn

Almennt skal það vera regla, í samræmi við 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, að ekki séu gerðar prófanir á mönnum vegna beitingar þessarar reglugerðar. Þó skal taka til athugunar fyrirliggjandi rannsóknarsöguleg gögn um áhrif á menn, s.s. gögn úr faraldsfræðilegum rannsóknum á hópum sem verða fyrir váhrifum, gögn um váhrif vegna óhapps eða váhrif í starfi, gögn úr lífvöktunarrannsóknum og klínískum rannsóknum og rannsóknum á sjálfboðaliðum sem eru framkvæmdar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar, siðferðislegar viðmiðanir.

Gögn, sem safnað hefur verið um menn, skulu ekki notuð til að lækka öryggismörk sem eru fengin með prófunum eða rannsóknum á dýrum.

Hversu vel gögn endurspegla tiltekin áhrif á heilbrigði manna ræðst m.a. af tegund greiningar og þeim breytum, sem notaðar eru, ásamt umfangi og sértæki svörunar og þar af leiðandi fyrirsjáanleika áhrifanna. Meðal viðmiðana til mats á því hvort gögn séu fullnægjandi eru:

1) viðeigandi val og lýsing á einkennum hópa sem verða fyrir váhrifum og samanburðarhópum,

2) fullnægjandi lýsing á einkennum váhrifa,

3) nægilega löng eftirfylgni að því er varðar sjúkdómstilvik,

4) gild aðferð við að fylgjast með áhrifum,

5) tilhlýðileg athugun á kerfisbundnum skekkjum og misvísandi þáttum og

6) nægilegur, tölfræðilegur áreiðanleiki til að rökstyðja niðurstöðurnar.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn.

1.2. Vægi rökstuddra vísbendinga

Rökstuddar vísbendingar úr nokkrum óháðum heimildum geta til samans haft nægilegt vægi til að unnt sé að draga þá ályktun eða komast að þeirri niðurstöðu að efni hafi eða hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika þó að upplýsingar úr hverri heimild fyrir sig teljist ófullnægjandi til að styðja slíkt. Vægi rökstuddra vísbendinga, á grundvelli jákvæðra niðurstaðna sem eru fengnar með prófunaraðferðum, sem hafa nýlega verið þróaðar en eru ekki enn hluti af viðkomandi prófunaraðferðum, eða fengnar með alþjóðlegri prófunaraðferð sem framkvæmdastjórnin viðurkennir sem jafngilda aðferð, getur nægt til að unnt sé að komast að þeirri niðurstöðu að efni hafi eða hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika. Ef framkvæmdastjórnin hefur samþykkt nýþróuðu prófunaraðferðina en hún hefur þó ekki enn verið birt er heimilt að taka tillit til niðurstaðna úr henni jafnvel þótt það leiði til þeirrar niðurstöðu að viðkomandi efni hafi ekki tiltekinn hættulegan eiginleika.

Ef athugun á öllum tiltækum gögnum gefur nógu rökstuddar vísbendingar, sem hafa nægilegt vægi, fyrir því að tiltekinn hættulegur eiginleiki sé fyrir hendi eða sé ekki fyrir hendi:

— skal ekki gera frekari prófanir á hryggdýrum að því er varðar þann eiginleika,

— má sleppa því að gera frekari prófanir sem varða ekki hryggdýr.

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn.

1.3. Eigindleg eða megindleg vensl byggingar og virkni ((Q)SAR)

Niðurstöður, sem fást með notkun viðurkenndra (Q)SAR-líkana (líkana yfir eigindleg eða megindleg vensl byggingar og virkni), geta skorið úr um það hvort tiltekinn hættulegur eiginleiki er fyrir hendi en ekki hvort hann er ekki fyrir hendi. Heimilt er að nota niðurstöður úr rannsóknum á eigindlegum eða megindlegum venslum byggingar og virkni, í stað prófana, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

— sýnt hefur verið fram á vísindalegt réttmæti (Q)SAR-líkansins sem niðurstöðurnar fást úr,

— efnið fellur undir notkunarsvið (Q)SAR-líkansins,

— niðurstöður eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats og

— fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um þá aðferð sem beitt er.

Efnastofnunin skal, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita leiðbeiningar um notkun Q)SAR-líkana

1.4. Aðferðir við prófanir í glasi

Niðurstöður, sem fást með viðeigandi aðferðum við prófanir í glasi, geta gefið til kynna að tiltekinn, hættulegur eiginleiki sé fyrir hendi, eða verið mikilvægar í tengslum við skilning á verkunarmáta sem getur verið mikilvægur við matið. Í þessu sambandi merkir orðið „viðeigandi“ að aðferðirnar eru nægilega vel þróaðar samkvæmt alþjóðlega samþykktum viðmiðunum um þróun prófana.

Ef slíkar prófanir í glasi eru jákvæðar er nauðsynlegt að staðfesta hættulega eiginleikann með fullnægjandi prófunum í lífi. Slík staðfesting er þó ekki nauðsynleg ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

1) niðurstöður eru fengnar með prófun í glasi og sýnt hefur verið fram á vísindalegt réttmæti hennar með fullgildingarrannsókn í samræmi við alþjóðlega samþykktar meginreglur um fullgildingu,

2) niðurstöðurnar eru fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats og

3) fullnægjandi og áreiðanleg gögn eru lögð fram um þá aðferð sem beitt er.

Ef niðurstöður eru neikvæðar eiga þessar undanþágur ekki við. Heimilt er að krefjast staðfestingarprófunar í hverju tilviki fyrir sig.

1.5. Ályktun út frá efnaflokkum og byggingarlega hliðstæðum efnum

Efni, sem hafa líka eðlisefnafræðilega, eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega eiginleika eða fylgja reglubundnu mynstri vegna þess að þau eru lík að byggingu, má líta á sem hóp eða „flokk“ efna. Notkun hugmyndarinnar um hópa krefst þess að unnt sé að spá fyrir um eðlisefnafræðilega eiginleika, áhrif á heilbrigði manna og umhverfi eða afdrif efnisins í umhverfinu út frá gögnum um viðmiðunarefni innan hópsins með innreikningi milli annarra efna í hópnum (ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum). Þetta kemur í veg fyrir að prófa þurfi hvert efni með tilliti til hvers endapunkts.

Líkindi geta grundvallast á:

1) sameiginlegum, virkum hópi sem bendir til þess að hættulegir eiginleikar séu fyrir hendi,

2) sameiginlegum forefnum og/eða líkum á sameiginlegum niðurbrotsefnum frá eðlis- og líffræðilegum ferlum þar sem myndast efni sem eru svipuð að byggingu og benda til þess að hættulegir eiginleikar séu fyrir hendi eða

3) stöðugu mynstri varðandi það hvernig styrkur mismunandi eiginleika breytist innan flokksins.

Ef hugmyndin um hópa er notuð skal flokka og merkja efnin á þessum grundvelli.

Niðurstöðurnar skulu í öllum tilvikum:

— vera fullnægjandi til flokkunar og merkingar og áhættumats,

— taka á fullnægjandi og áreiðanlegan hátt til þeirra lykilbreytna, sem rannsaka skal samkvæmt tilheyrandi prófunaraðferð, og

— ná yfir lengd váhrifa sem samsvarar tímanum í tilheyrandi prófunaraðferðum, eða er lengri, ef lengd váhrifa er breyta sem skiptir máli,

Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn um þá aðferð sem beitt er.

Efnastofnunin skal, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita leiðbeiningar um aðferðir við að flokka saman efni sem eru studdar vísindalegum rökum.

2. PRÓFUNUM VERÐUR EKKI VIÐ KOMIÐ AF TÆKNILEGUM ÁSTÆÐUM

Heimilt er að sleppa prófunum er varða tiltekinn endapunkt ef ekki er unnt að gera rannsóknina af tæknilegum ástæðum vegna eiginleika efnisins, t.d. vegna þess að ekki er hægt að nota efni sem eru mjög rokgjörn, hvarfgjörn eða óstöðug, eða vegna þess að blöndun efnisins með vatni getur valdið eld- eða sprengihættu eða vegna þess að ekki er unnt að geislamerkja efnið eins og krafist er í tilteknum rannsóknum. Ávallt skal fara eftir leiðbeiningunum sem veittar eru í viðkomandi prófunaraðferðum, einkum að því er varðar tæknilegar takmarkanir tiltekinnar aðferðar.

3. VÁHRIFAMIÐUÐ PRÓFUN SEM ER SÉRSNIÐIN AÐ VÖRUNNI

3.1. Þrátt fyrir 2. mgr. 6. gr. er heimilt að sleppa prófunum vegna nokkurra af endapunktunum í 8. og 9. lið II. og III. viðauka, á grundvelli atriða varðandi váhrif, ef gögn um váhrif í samræmi við II. eða III. viðauka eru tiltæk.

Í því tilviki skal eftirfarandi skilyrðum fullnægt:

— Gera skal váhrifamat, sem nær yfir raunhæf, verstu hugsanleg, bein og óbein váhrif, fyrir alla tilætlaða notkun á sæfivörunni, sem inniheldur virka efnið sem sótt er um samþykki fyrir, eða á sæfivörunni sem sótt er um leyfi fyrir.

— Ef ný sviðsmynd af váhrifum er tekin upp síðar í leyfisveitingarferlinu fyrir vöruna skal leggja fram viðbótargögn til að meta hvort rökin fyrir aðlögun gagna eigi enn við.

— Ástæðurnar fyrir því af hverju niðurstaða váhrifamatsins réttlætir niðurfellingu krafna um gögn skulu útskýrðar á skýran og gegnsæjan hátt.

Prófunum vegna áhrifa, sem ekki eru viðmiðunarmörk fyrir, skal þó ekki sleppt. Tiltekin kjarnagögn verða þar af leiðandi ávallt skyldubundin, t.d. prófun á erfðaeiturhrifum.

Ef við á skal Efnastofnunun, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita frekari leiðbeiningar um viðmiðanirnar sem eru settar í samræmi við 4. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 21. gr.

3.2. Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning og gögn. Rökstuðningurinn skal byggjast á váhrifamati í samræmi við viðkomandi tæknilegar leiðbeiningar, ef þær eru tiltækar.

V. VIÐAUKI

SÆFIVÖRUFLOKKAR OG LÝSING Á ÞEIM EINS OG UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR. ÞESSARAR REGLUGERÐAR

AÐALFLOKKUR 1: Sótthreinisefni

Þessir vöruflokkar ná ekki yfir hreinlætisvörur sem er ekki ætlað að hafa sæfandi áhrif, þ.m.t. þvottalög, þvottaefni og svipaðar vörur.

Vöruflokkur 1: Hreinlætisvörur fyrir fólk

Vörur í þessum flokki eru sæfivörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir fólk og eru bornar á eða komast í snertingu við mannshúð eða hársvörð í þeim megintilgangi að sótthreinsa húðina eða hársvörðinn.

Vöruflokkur 2: Sótthreinsiefni og þörungaeyðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa yfirborð, efni, áhöld og húsgögn sem komast ekki í beina snertingu við matvæli eða fóður.

Þetta á m.a. við um sundlaugar, fiskabúr, baðvatn og annað vatn, loftræstikerfi sem og veggi og gólf á einkasvæðum, opinberum svæðum og iðnaðarsvæðum og á öðrum svæðum fyrir atvinnustarfsemi.

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa andrúmsloft, vatn sem er ekki notað sem drykkjarvatn fyrir menn eða dýr, ferðasalerni, skólp, úrgang frá sjúkrahúsum og jarðveg.

Vörur sem eru notaðar sem þörungaeyðar til meðferðar á sundlaugum, fiskabúrum og öðru vatni og til endurbóta á byggingarefnum.

Vörur sem eru felldar inn í textílefni, vefi, grímur, málningu og aðrar vörur í þeim tilgangi að framleiða meðhöndlaðar vörur með sótthreinsandi eiginleika.

Vöruflokkur 3: Hreinlætisvörur fyrir dýr

Vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir dýr, s.s. sótthreinsiefni, sótthreinsandi sápur og hreinlætisvörur fyrir munn eða líkama eða með örverueyðandi verkun.

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa efni og yfirborð sem tengjast húsnæði fyrir dýr eða flutningum á þeim.

Vöruflokkur 4: Svæði fyrir matvæli og fóður

Vörur sem eru notaðar við sótthreinsun búnaðar, íláta, áhalda vegna neyslu matvæla og fóðurgjafar, yfirborðsflata eða pípulagna sem tengjast framleiðslu, flutningi, geymslu eða neyslu matvæla eða fóðurs (þ.m.t. drykkjarvatns) fyrir menn og dýr.

Vörur sem eru notaðar til gegndreypingar efna sem gætu komist í snertingu við matvæli.

Vöruflokkur 5: Drykkjarvatn

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa drykkjarvatn fyrir bæði menn og dýr.

AÐALFLOKKUR 2: Rotvarnarefni

Ef annað er ekki tekið fram ná þessir vöruflokkar einungis yfir vörur til að hindra örveru- og þörungavöxt

Vöruflokkur 6: Rotvarnarefni fyrir vörur meðan á geymslu stendur

Vörur sem eru notaðar til að rotverja iðnaðarvörur, aðrar en matvæli, fóður, snyrtivörur eða lyf eða lækningatæki, með því að verja þær fyrir skemmdum af völdum örvera og tryggja geymsluþol þeirra.

Vörur sem eru notaðar sem rotvarnarefni vegna geymslu eða notkunar á agni með nagdýraeitri eða skordýraeitri eða á öðru agni.

Vöruflokkur 7: Rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu

Vörur sem eru notaðar til að rotverja filmur eða yfirborðsmeðferðarefni með því að verja gegn skemmdum af völdum örvera eða þörunga í því skyni að vernda upphaflega eiginleika yfirborðs efna eða hluta, s.s. málningar, plastefna, þéttiefna, límefna fyrir veggi, bindiefna, veggfóðurs og listaverka.

Vöruflokkur 8: Viðarvarnarefni

Vörur sem eru notaðar til að verja timbur þegar það kemur frá sögunarmyllu, svo og á vinnslustiginu í myllunni, eða timburafurðir, með því að verja fyrir lífverum sem eyðileggja timbrið eða spilla útliti þess.

Þessi vöruflokkur nær bæði yfir vörur til forvarnar og vörur til lagfæringar.

Vöruflokkur 9: Rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni

Vörur sem eru notaðar til að verja trefja- eða fjölliðuefni, s.s. leður, gúmmí eða pappír eða textílvörur, með því að verja það skemmdum af völdum örvera.

Í þessum vöruflokki eru sæfivörur sem eru andverkandi á vöxt örvera á yfirborði efna og hamla þannig eða koma í veg fyrir lyktarmyndun og/eða hafa í för með sér á annan ávinning.

Vöruflokkur 10: Rotvarnarefni fyrir byggingarefni

Vörur sem eru notaðar til að verja múrverk, samsett efni eða önnur byggingarefni, nema timbur, með því að verja þau fyrir ágangi örvera og þörunga.

Vöruflokkur 11: Rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi

Vörur sem eru notaðar til að verja vatn eða annan vökva, sem notaður er í kæli- og vinnslukerfum, með því að verja fyrir skaðlegum lífverum, s.s. örverum, þörungum og kræklingum.

Vörur, sem eru notaðar til að sótthreinsa drykkjarvatn eða vatn í sundlaugum, falla ekki undir þennan vöruflokk.

Vöruflokkur 12: Slímvarnarefni

Vörur sem eru notaðar til að koma í veg fyrir eða verja fyrir slímmyndun á efnum, búnaði og mannvirkjum sem eru notuð við iðnaðarvinnslu, t.d. á timbri og pappírsmauki og gropnum sandlögum við olíuvinnslu.

Vöruflokkur 13: Rotvarnarefni fyrir vökva sem eru notaðir við vinnslu eða skurð

Vörur sem eru notaðar til að verja vökva, sem eru notaðir við vinnslu eða skurð á málmi, gleri eða öðrum efnum, gegn skemmdum af völdum örvera.

AÐALFLOKKUR 3: Varnir gegn meindýrum

Vöruflokkur 14: Nagdýraeitur

Vörur sem eru notaðar til að verjast músum, rottum eða öðrum nagdýrum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

Vöruflokkur 15: Fuglasæfar

Vörur sem eru notaðar til að verjast fuglum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

Vöruflokkur 16: Lindýraeitur, ormaeitur og vörur til að verjast öðrum hryggleysingjum

Vörur sem eru notaðar til að verjast lindýrum, ormum og hryggleysingjum, sem falla ekki undir aðra vöruflokka, með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

Vöruflokkur 17: Fiskisæfar

Vörur sem eru notaðar til að verjast fiskum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

Vöruflokkur 18: Skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum

Vörur sem eru notaðar til að verjast liðdýrum (t.d. skordýrum, áttfætlum og krabbadýrum) með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

Vöruflokkur 19: Fæliefni og löðunarefni

Vörur sem eru notaðar til að verjast skaðlegum lífverum (hryggleysingjum á borð við flær og hryggdýrum á borð við fugla, fiska og nagdýr) með því að fæla þær frá eða laða þær að, þ.m.t. vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir menn eða dýr, ýmist beint á húðina eða óbeint í umhverfi manna og dýra.

Vöruflokkur 20: Vörn gegn öðrum hryggdýrum

Vörur sem eru notaðar til að verjast hryggdýrum, öðrum en þeim sem þegar falla undir aðra vöruflokka í þessum aðalflokki, með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun.

AÐALFLOKKUR 4: Aðrar sæfivörur

Vöruflokkur 21: Gróðurhindrandi vörur

Vörur sem eru notaðar til að verjast vexti lífvera (örvera og æðri plöntu- eða dýrategunda) á skipum, fiskeldisbúnaði eða öðrum byggingum sem notaðar eru í vatni.

Vöruflokkur 22: Vökvar til notkunar við líksmurningu og uppstoppun

Vörur sem eru notaðar til að sótthreinsa og rotverja líkama eða líkamshluta manna eða dýra.

VI. VIÐAUKI

SAMEIGINLEGAR MEGINREGLUR UM MAT Á MÁLSSKJÖLUM FYRIR SÆFIVÖRUR

EFNISYFIRLIT

Hugtök og skilgreiningar

Inngangur

Mat

— Almennar meginreglur

— Áhrif á heilbrigði manna og dýra

— Umhverfisáhrif

— Áhrif á marklífverur

— Verkun

— Samantekt

Niðurstöður

— Almennar meginreglur

— Áhrif á heilbrigði manna og dýra

— Umhverfisáhrif

— Áhrif á marklífverur

— Verkun

— Samantekt

Heildarsamþætting niðurstaðna

HUGTÖK OG SKILGREININGAR

Samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr.

Undirliðirnir „Áhrif á heilbrigði manna og dýra“, „Umhverfisáhrif“, „Áhrif á marklífverur“ og „Verkun“, sem notaðir eru í liðunum „Mat“ og „Niðurstöður“, eru í samræmi við viðmiðanirnar fjórar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. sem hér segir:

„Verkun“ svarar til viðmiðunar i. liðar: „er nægilega virk“.

„Áhrif á marklífverur“ svarar til viðmiðunar í ii. lið: „hefur engin óviðunandi áhrif á marklífverur sem einkum koma fram í óviðunandi þoli eða víxlþoli eða óþarfri þjáningu og sársauka hjá hryggdýrum“.

„Áhrif á heilbrigði manna og dýra“ svarar til viðmiðunar í iii. lið: „... hafa engin tafarlaus eða tafin, óviðunandi áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæma hópa[55], eða heilbrigði dýra, beint eða óbeint með drykkjarvatni, matvælum, fóðri, andrúmslofti eða með öðrum óbeinum áhrifum“.

„Umhverfisáhrif“ svarar til viðmiðunar í iv. lið: „... hefur engin óviðunandi áhrif sjálf, eða leifar hennar, á umhverfið, með sérstakri hliðsjón af eftirfarandi atriðum:

— afdrifum og dreifingu sæfivörunnar í umhverfinu,

([55]) Sjá skilgreiningu á viðkvæmum hópum í 3. gr.

— mengun yfirborðsvatns (þ.m.t. árósavatn og sjór), grunnvatns og drykkjarvatns, andrúmslofts og jarðvegs, að teknu tilliti til staða sem eru langt frá notkunarstað vegna flutnings um langar leiðir í umhverfinu,

— áhrifum sæfivörunnar á lífverur utan markhóps,

— áhrifum sæfivörunnar á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið“.

Tæknilegar skilgreiningar

a) Hættugreining

Greining á þeim skaðlegu áhrifum sem sæfivara getur haft sökum eðliseiginleika sinna.

b) Mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa)

Mat á þeim tengslum sem eru milli skammts eða umfangs váhrifa af virku efni eða af efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru og þess hve tíð og alvarleg áhrifin eru.

c) Váhrifamat

Ákvörðun á losun, dreifingarleiðum og -hraða virks efnis eða efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru og ummyndun þess eða niðurbroti með það í huga að meta þann styrk/skammta sem hópar manna, dýr og umhverfishólf komast eða geta komist í snertingu við.

d) Áhættulýsing

Mat á tíðni og alvarleika skaðlegra áhrifa sem líklegt er að komi fram hjá hópum manna, dýrum eða umhverfishólfum og stafa af raunverulegum eða reiknuðum váhrifum af hvers kyns virku efni eða af efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru. Þetta getur verið fólgið í „útreikningi á áhættu“, þ.e. hve líklegt er að þetta gerist.

e) Umhverfi

Vatn, þ.m.t. set, loft, jarðvegur, villtar tegundir plantna og dýra og hvers kyns innbyrðis tengsl hér á milli, svo og hvers kyns tengsl milli lífvera.

INNGANGUR

1. Í þessum viðauka eru settar fram sameiginlegar meginreglur um mat á málsskjölum vegna sæfivara sem um getur í b-lið 1. mgr. 19. gr. Ákvörðun, sem aðildarríki eða framkvæmdastjórnin tekur um að veita leyfi fyrir sæfivöru, skal tekin á grundvelli skilyrðanna, sem eru sett fram í 19. gr., og með hliðsjón af matinu sem er unnið samkvæmt þessum viðauka. Ítarlegar tæknileiðbeiningar varðandi notkun þessa viðauka eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunarinnar.

2. Hægt er að beita meginreglunum, sem settar eru fram í þessum viðauka, í heild sinni við að meta sæfivörur sem samanstanda af hreinum efnum (e. chemical substances). Meginreglurnar vegna sæfivara, sem innihalda örverur, skal þróa frekar í tæknileiðbeiningum, að teknu tilliti til fenginnar reynslu, og nota með hliðsjón af eðli vörunnar og nýjustu, vísindalegum upplýsingum. Ef um er að ræða sæfivörur sem innihalda nanóefni þarf einnig að aðlaga og útfæra meginreglurnar, sem settar eru fram í þessum viðauka, í tæknileiðbeiningum svo að tillit sé tekið til nýjustu vísindalegra upplýsinga.

3. Til að tryggja víðtæka og samræmda vernd að því er varðar heilbrigði manna og dýra og umhverfið skal greina hvers kyns áhættu sem stafar af notkun sæfivörunnar. Í þessu skyni skal framkvæma áhættumat til að ákvarða hvort áhætta sem greinist sé ásættanleg. Þetta er gert með því að vinna mat á áhættunni sem tengist þeim einstöku efnisþáttum sæfivörunnar sem skipta máli, að teknu tilliti til allra uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa.

4. Ávallt er krafist áhættumats á virka efninu eða efnunum í sæfivörunni. Áhættumatið skal fela í sér hættugreiningu og, eins og við á, mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), váhrifamat og áhættulýsingu. Ef ekki er unnt að koma við megindlegu áhættumati skal vinna eigindlegt mat.

5. Vinna skal viðbótaráhættumat, á sama hátt og að framan greinir, á öllum öðrum efnum í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna. Eftir því sem við á skal taka tillit til upplýsinga sem eru lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

6. Gögn eru nauðsynleg til að áhættumat geti farið fram. Þessi gögn eru tilgreind í II. og III. viðauka og taka mið af þeirri staðreynd að notkunin er mjög margvísleg og vöruflokkar mismunandi og að þetta hefur áhrif á viðkomandi áhættu. Gögnin, sem krafist er, skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að vinna viðeigandi áhættumat. Matsaðilinn skal taka tilhlýðilegt tillit til þeirra krafna, sem settar eru fram í 6., 21. og 62. gr., til að koma í veg fyrir að sömu gögnin verði lögð fram oftar en einu sinni. Einnig er hægt að krefjast upplýsinga um efni sem er í sæfivöru og gefur tilefni til áhyggna. Áhættumatið skal einnig taka til mögulegrar áhættu vegna forefnis eða forefna virkra efna sem verða til á staðnum.

7. Samþætta skal niðurstöður áhættumats, sem unnið er fyrir virka efnið og þau efni í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna, svo að unnt sé að vinna heildarmat fyrir sæfivöruna sjálfa.

8. Matsaðili sem vinnur mat á sæfivöru skal:

   a) taka tillit til annarra tæknilegra eða vísindalegra upplýsinga sem skipta máli og hann hefur alla jafnan aðgang að og varða eiginleika sæfivörunnar, efnisþætti hennar, umbrotsefni eða leifar,

   b) meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tilgreinir fyrir því að leggja ekki fram tilteknar upplýsingar.

9. Beiting þessara sameiginlegu meginreglna skal, ásamt öðrum skilyrðum sem sett eru fram í 19. gr., leiða til þess að lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin ákveði hvort veita megi leyfi fyrir sæfivörunni. Slíkt leyfi getur falið í sér takmarkanir á notkun eða önnur skilyrði. Í tilteknum tilvikum getur lögbæra yfirvaldið komist að þeirri niðurstöðu að frekari gögn séu nauðsynleg áður en unnt er að taka ákvörðun um veitingu leyfis.

10. Ef um er að ræða sæfivöru sem inniheldur virkt efni sem fellur undir viðmiðanirnar fyrir útilokun í 1. mgr. 5. gr. skulu lögbæru yfirvöldin eða framkvæmdastjórnin einnig meta hvort hægt er að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr.

11. Umsækjendur og matsaðilar skulu vinna saman meðan á matinu stendur til að leysa fljótt öll álitamál um gagnakröfur, tilgreina á snemmstigi nauðsynlegar viðbótarrannsóknir, breyta tillögðum notkunarskilyrðum sæfivörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo að tryggt sé að kröfunum í 19. gr. og þessum viðauka sé fullnægt í einu og öllu. Halda skal rekstrarálagi í algeru lágmarki, einkum að því er varðar lítil og meðalstór fyrirtæki, án þess að draga úr þeirri vernd sem mönnum, dýrum og umhverfi er búin.

12. Úrskurðir matsaðilans meðan mat fer fram skulu byggðir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir áliti sérfræðinga.

MAT

Almennar meginreglur

13. Gögn, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir sæfivöru, þurfa að fá fullgildingu hjá lögbæra matsyfirvaldinu eða lögbæra viðtökuyfirvaldinu í samræmi við viðeigandi greinar reglugerðarinnar. Þegar lögbæru yfirvöldin hafa fullgilt gögnin skulu þau nota þau við vinnslu áhættumats sem byggist á fyrirhugaðri notkun. Eftir því sem við á skal taka tillit til upplýsinga sem eru lagðar fram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

14. Ávallt skal unnið áhættumat á virka efninu í sæfivörunni. Ef sæfivaran inniheldur að auki einhver önnur efni sem gefa tilefni til áhyggna skal vinna áhættumat fyrir hvert þeirra. Áhættumatið skal ná yfir fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar, auk notkunar samkvæmt raunhæfri verstu hugsanlegu sviðsmynd, þ.m.t. allar upplýsingar sem máli skipta um framleiðslu og förgun. Við matið skal einnig taka til greina hver kann að verða notkun og förgun hvers kyns „meðhöndlaðra vara“ sem eru meðhöndlaðar með sæfivörunni eða innihalda hana. Virk efni, sem verða til á staðnum, og tilheyrandi forefni skulu einnig tekin til athugunar.

15. Við vinnslu matsins skal einnig taka tillit til möguleikans á uppsöfnuðum áhrifum eða samverkandi áhrifum. Efnastofnunin skal, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, útbúa og veita frekari leiðbeiningar um vísindalegar skilgreiningar og aðferðafræði vegna mats á uppsöfnunaráhrifum og samverkandi áhrifum.

16. Þar sem því verður við komið skal áhættumat fyrir hvert virkt efni í sæfivörunni og hvert efni í henni sem gefur tilefni til áhyggna ná yfir hættugreiningu og ákvörðun viðeigandi viðmiðunargilda fyrir skammta- eða áhrifastyrk, s.s. mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) eða styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC). Eins og við á skal það einnig ná yfir mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa) ásamt váhrifamati og áhættulýsingu.

17. Samþætta skal niðurstöður úr samanburði á váhrifum við viðeigandi viðmiðunargildi fyrir hvert virku efnanna og hvert efni sem gefur tilefni til áhyggna svo að unnt sé að gera heildaráhættumat fyrir sæfivöruna. Ef megindlegar niðurstöður liggja ekki fyrir skulu niðurstöður úr eigindlegu mati samþættar á svipaðan hátt.

18. Í áhættumatinu skal ákvarða:

    a) hættuna vegna eðlisefnafræðilegra eiginleika,

    b) áhættuna fyrir menn og dýr,

    c) áhættuna fyrir umhverfið,

    d) nauðsynlegar ráðstafanir til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu, bæði við fyrirhugaða, eðlilega notkun sæfivörunnar og við raunhæfar verstu aðstæður.

19. Í tilteknum tilvikum getur niðurstaðan orðið sú að þörf sá á frekari gögnum til að unnt sé að ljúka við áhættumat. Öll viðbótargögn, sem krafist er skulu að lágmarki vera þau sem nauðsynleg eru til að ljúka við slíkt áhættumat.

20. Upplýsingarnar, sem lagðar eru fram um flokk skyldra sæfivara, skulu gera matsaðilanum kleift að taka ákvörðun um hvort allar vörurnar í flokknum uppfylli viðmiðanir samkvæmt b-lið 1. mgr. 19. gr.

21. Þar sem við á skal tæknilegt jafngildi fyrir hvert virkt efni í sæfivörunni ákvarðað með hliðsjón af virkum efnum sem þegar eru í skránni yfir samþykkt, virk efni.

Áhrif á heilbrigði manna og dýra

Áhrif á heilbrigði manna

22. Í áhættumatinu skal taka tillit til eftirfarandi, hugsanlegra áhrifa, sem notkun sæfivörunnar getur haft í för með sér, og til þeirra hópa manna sem ætla má að verði fyrir váhrifum.

23. Áhrifin, sem nefnd eru hér að framan, stafa af eiginleikum virka efnisins og efnis sem gefur tilefni til áhyggna. Áhrifin eru þessi:

    — bráð eiturhrif,

    — ertandi áhrif,

    — ætingareiginleikar,

    — næming,

    — eiturhrif við endurtekna skammta,

    — stökkbreytandi hrif,

    — krabbameinsvaldandi áhrif,

    — eiturhrif á æxlun,

    — taugaeiturhrif,

    — ónæmiseiturhrif,

    — truflandi áhrif á innkirtlakerfið,

    — hvers kyns aðrir sérstakir eiginleikar virka efnisins eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna,

    — önnur áhrif sem rekja má til eðlisefnafræðilegra eiginleika.

24. Þeir hópar manna sem nefndir voru hér að framan eru:

— þeir sem nota efnið í atvinnuskyni,

— þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,

— þeir sem verða fyrir beinum eða óbeinum váhrifum gegnum umhverfið.

Þegar þessir hópar manna eru skoðaðir skal sérstaklega hugað að þörfinni fyrir að vernda viðkvæma hópa innan þeirra.

25. Í hættugreiningunni skal fjalla um eiginleika og hugsanleg, skaðleg áhrif virka efnisins og hvers kyns efna, sem gefa tilefni til áhyggna, í sæfivörunni.

26. Matsaðilinn skal beita 27.–30. lið við mat, með tilliti til tengsla skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), á virku efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivöru.

27. Að því er varðar eiturhrif við endurtekna skammta og skaðleg áhrif á æxlun skal meta tengslin milli skammts og svörunar fyrir hvert virkt efni eða efni sem gefur tilefni til áhyggna og tilgreina skal mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif, verði því við komið. Ef ekki er unnt að tilgreina mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif skal tilgreina lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif (LOAEL). Nota má sem viðmiðunargildi aðra lýsa (e. descriptor) fyrir tengsl skammts og áhrifa, eftir því sem við á.

28. Sjaldnast er unnt að leiða út mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif fyrir bráð eiturhrif, ætingareiginleika og ertingu, á grundvelli prófana sem eru gerðar í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun. Fyrir bráð eiturhrif skal leiða út gildi fyrir LD_{50} (miðgildisbanaskammt) eða LC_{50} (miðgildisbanastyrk) eða annan viðeigandi lýsi fyrir tengsl skammts og áhrifa. Fyrir hin áhrifin nægir að ákvarða hvort virka efnið eða efnið sem gefur tilefni til áhyggna getur, vegna eðliseiginleika sinna, haft slík áhrif við notkun sæfivörunnar.

29. Framkvæma skal mat utan viðmiðunarmarka (e. non-threshold assessment) vegna stökkbreytandi hrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa ef virka efnið eða efnið sem getur tilefni til áhyggna hefur erfðaeiturhrif og er krabbameinsvaldandi. Framkvæma skal mat með viðmiðunarmörkum ef virka efnið eða efnið sem getur tilefni til áhyggna hefur ekki erfðaeiturhrif.

30. Ef ekki er almennt samkomulag, að því er varðar húðnæmingu og næmingu öndunarfæra, um þann möguleika að greina undir hvaða mörkum er ólíklegt að skammtur eða styrkur valdi skaðlegum áhrifum, einkum hjá viðfangi sem hefur þegar orðið fyrir næmingu af völdum tiltekins efnis, skal nægja að meta hvort virka efnið, eða efnið sem gefur tilefni til áhyggna, getur, vegna eðliseiginleika sinna, haft slík áhrif við notkun sæfivörunnar.

31. Við áhættumat skal taka sérstakt tillit til gagna um eiturhrif, sem fást við athuganir á váhrifum á menn, þar sem slíkar upplýsingar eru tiltækar, t.d. upplýsingar sem fást úr framleiðslunni, frá eitrunarmiðstöðvum eða úr faraldsfræðilegum rannsóknum.

32. Vinna skal mat á váhrifum fyrir hvern hóp manna (þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota efnið ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir beinum eða óbeinum váhrifum gegnum umhverfið) sem verður fyrir váhrifum frá sæfivöru eða sem eðlilegt er að gera ráð fyrir að verði fyrir váhrifum og skal einkum gætt að váhrifaleiðum sem varða viðkvæma hópa. Markmiðið með matinu skal vera að leggja megindlegt eða eigindlegt mat á þann skammt eða styrk hvers virks efnis eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna, þ.m.t. umbrotsefna og niðurbrotsefna sem máli skipta, sem hefur eða er hugsanlegt að hafi váhrif á menn við notkun sæfivörunnar og vara sem eru meðhöndlaðar með henni.

33. Matið á váhrifum skal grundvallast á upplýsingunum í tæknilegu málsskjölunum, sem eru lögð fram í samræmi við 6. og 21. gr., og öllum öðrum fyrirliggjandi upplýsingum sem máli skipta. Sérstakt tillit skal taka til eftirfarandi, eins og við á:

— nákvæmra mæligagna um váhrif,

— formsins sem sæfivaran er sett á markað í,

— gerðar sæfivörunnar,

— notkunaraðferðar og umfangs notkunar,

— eðlisefnafræðilegra eiginleika sæfivörunnar,

— líklegra íkomuleiða váhrifa og möguleika á upptöku,

— hve oft og hve lengi váhrifa gætir,

— hámarksgildi leifa,

— samsetningu og stærð tiltekinna hópa manna sem verða fyrir váhrifum, liggi slíkar upplýsingar fyrir.

34. Ef nákvæm, dæmigerð mæligögn um váhrif liggja fyrir skal taka sérstakt tillit til þeirra þegar váhrifamatið fer fram. Nota ber fullnægjandi líkön ef reikniaðferðum er beitt til að meta styrk váhrifa.

Þessi líkön skulu:

— meta sem best öll ferli, sem máli skipta, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,

— lögð fram til greiningar þar sem tillit er tekið til hugsanlegra óvissuþátta,

— fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,

— hæfa aðstæðum á notkunarsvæðinu.

Einnig skal taka tillit til viðeigandi vöktunargagna um efni sem eru hliðstæð að því er varðar notkunar- og váhrifamynstur eða hafa hliðstæða eiginleika.

35. Ef ákvörðuð hafa verið viðmiðunargildi fyrir einhver af áhrifunum sem eru sett fram í 23. lið skal áhættulýsingin fela í sér samanburð á viðmiðunargildinu og matinu á skammtinum eða styrknum sem hópar manna verða fyrir váhrifum af. Ef ekki er unnt að ákvarða viðmiðunargildi skal nota eigindlega aðferð.

Matsþættir liggja til grundvallar framreikningi eiturhrifa á dýr yfir á þann hóp manna sem verður fyrir váhrifum. Heildarmatsstuðull er fundinn með hliðsjón af óvissustigi í framreikningi innan tegunda og milli tegunda. Ef ekki liggja fyrir hentug, efnasértæk gögn er notaður sjálfgefinn matsstuðull sem er 100 sinnum viðkomandi viðmiðunargildi. Einnig er hægt að taka til athugunar viðbótarþætti fyrir matsstuðla, þ.m.t. eiturhvarfafræði og eiturhrifafræði, eðli og alvarleika áhrifanna, hópa manna og undirhópa, frávik í váhrifum milli rannsóknarniðurstaðna og váhrif á menn með tilliti til tíðni og lengdar, framreikning á lengd rannsóknar (t.d. hálflangvinnrar til langvinnrar), tengsl milli skammts og svörunar og heildargæði gagnapakkans um eiturhrif.

Áhrif á heilbrigði dýra

36. Matsaðili skal nota þær meginreglur, sem við eiga og lýst er í liðnum um áhrif á menn, til að vega og meta þá áhættu sem dýr verða fyrir vegna sæfivörunnar.

Umhverfisáhrif

37. Við áhættumatið skal taka tillit til allra skaðlegra áhrifa, sem fram geta komið í hverju hinna þriggja umhverfishólfa, lofti, jarðvegi og vatni (þ.m.t. í seti), og í lífríkinu eftir notkun sæfivörunnar.

38. Í hættugreiningunni skal fjalla um eiginleika og hugsanleg, skaðleg áhrif efnisins og hvers kyns efna í sæfivörunni sem gefa tilefni til áhyggna.

39. Vinna skal mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa) til að spá fyrir um undir hvaða styrkmörkum er ólíklegt að skaðleg áhrif verði í viðkomandi umhverfishólfi. Matið skal unnið fyrir virka efnið og hvert efni í sæfivörunni sem gefur tilefni til áhyggna. Þessi styrkur er kallaður „styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg“ (e. predicted no-effect concentration (PNEC)). Í sumum tilvikum reynist þó ekki unnt að ákvarða styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg og þá þarf þá að vinna eigindlegt mat á tengslum skammts (styrks) og svörunar (áhrifa).

40. Ákvarða skal styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg á grundvelli gagna um áhrif á lífverur og rannsókna á visteiturhrifum sem lögð eru fram í samræmi við kröfurnar í 6. og 20 gr. Styrkinn skal reikna með því að beita matsstuðli á viðmiðunargildin sem fást úr prófunum á lífverum, t.d. LD_{50} (miðgildisbanaskammtur) LC_{50}, (miðgildisbanastyrkur) EC_{50} (miðgildi hrifstyrks), IC_{50} (styrkur sem veldur 50% hömlun tiltekinnar breytu, t.d. vaxtar), NOEL(C) (mörk um engin merkjanleg áhrif (styrkur)) og LOEL(C) (lægstu mörk um engin merkjanleg áhrif (styrkur)). Nota má sem viðmiðunargildi aðra lýsa (e. descriptor) fyrir tengsl skammts og áhrifa, eftir því sem við á.

41. Matsstuðull gefur til kynna óvissustig við framreikning frá prófunargögnum um takmarkaðan fjölda tegunda yfir á raunverulegt umhverfi. Almennt gildir því að því víðtækari sem gögnin eru og því lengur sem prófanir standa yfir þeim mun meira lækkar óvissustigið sem og matsstuðullinn.

42. Mat á váhrifum skal unnið fyrir hvert umhverfishólf í því skyni að spá fyrir um þann styrk sem líklegt er að finnist þar af hverju virku efni eða efni, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivörunni. Þessi styrkur nefnist áætlaður styrkur í umhverfinu (e. predicted environmental concentration (PEC)). Í sumum tilvikum kann þó að vera ógerningur að ákvarða þennan styrk og skal þá vinna eigindlegt mat á váhrifum.

43. Aðeins þarf að ákvarða áætlaðan styrk í umhverfinu eða, ef þörf er á, vinna eigindlegt mat á váhrifum fyrir þau umhverfishólf þar sem losun, slepping, förgun eða dreifing (þ.m.t. allt tillag sem máli skiptir frá vörum sem eru meðhöndlaðar með sæfivöru) er fyrir hendi eða þar sem raunhæft er að búast við henni.

44. Við ákvörðun á áætluðum styrk í umhverfinu eða við eigindlegt mat á váhrifum skal einkum, og eftir því sem við á, taka tillit til:

— nákvæmra mæligagna um váhrif,

— formsins sem sæfivaran er sett á markað í,

— gerðar sæfivörunnar,

— notkunaraðferðar og umfangs notkunar,

— eðlisefnafræðilegra eiginleika,

— afurða sem myndast við niðurbrot eða ummyndun,

— líklegra dreifingarleiða í umhverfishólfum og möguleika á ásogi eða afsogi og niðurbroti,

— hve oft og hve lengi váhrifa gætir,

— flutnings um langar leiðir í umhverfinu.

45. Ef nákvæm, dæmigerð mæligögn um váhrif liggja fyrir skal taka sérstakt tillit til þeirra þegar váhrifamatið fer fram. Nota ber fullnægjandi líkön ef reikniaðferðum er beitt til að meta styrk váhrifa. Líkönin skulu hafa þá eiginleika sem tilgreindir eru í 34. lið. Taka skal tillit til vöktunargagna um efni sem eru hliðstæð að því er varðar notkunar- og váhrifamynstur eða hafa hliðstæða eiginleika, eftir því sem við á og í hverju tilviki fyrir sig.

46. Áhættulýsingin fyrir umhverfishólf skal, eftir því sem kostur er, fela í sér samanburð á áætluðum styrk í umhverfinu og styrk þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg, þannig að finna megi hlutfallið þar á milli.

47. Ef ekki er unnt að finna hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg skal áhættulýsingin fela í sér eigindlegt mat á líkunum á því að tiltekin áhrif komi fram við ríkjandi váhrifaskilyrði eða komi fram við þau váhrifaskilyrði sem vænta má að ríki.

48. Ef sæfivaran inniheldur efni, sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, sem skipta máli og uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem þrávirk efni, sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni), eða sem mjög þrávirk efni, sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni), í samræmi við XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eða ef þau hafa innkirtlatruflandi eiginleika skal matsaðilinn úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðanirnar í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að ekki sé um nein óviðunandi áhrif að ræða við viðeigandi vettvangsskilyrði.

Áhrif á marklífverur

49. Vinna skal mat til að sýna fram á að áhrif sæfivörunnar á hryggdýr í markhópnum valdi þeim ekki ónauðsynlegum þjáningum. Í því skal einnig felast mat á því gangvirki sem kallar áhrifin fram og merkjanlegum áhrifum á atferli og heilbrigði markhryggdýranna og ef áhrifunum er ætlað að drepa markhryggdýrið skal meta þann tíma sem það tekur að draga markhryggdýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

50. Matsaðilinn skal, þar sem við á, meta hvort mögulegt sé að fram komi hjá marklífverunni þol eða víxlþol gegn virku efni í sæfivörunni.

Verkun

51. Gögn, sem umsækjandi leggur fram, skulu vera fullnægjandi til að renna stoðum undir fullyrðingar um verkun vörunnar. Gögn, sem umsækjandi leggur fram eða eru í vörslu matsaðila, skulu geta sýnt fram á verkun sæfivörunnar á marklífverur við eðlilega notkun í samræmi við skilyrði leyfisins.

52. Prófanir skulu fara fram í samræmi við viðmiðunarreglur Sambandsins ef þær liggja fyrir og eiga við. Nota má aðrar aðferðir af listanum hér á eftir, eftir því sem við á. Nota má viðeigandi og ásættanleg vettvangsgögn ef þau liggja fyrir.

— ISO, CEN eða aðrar alþjóðlegar staðalaðferðir

— innlenda staðalaðferð

— staðalaðferð iðnaðarins (ef matsaðili samþykkir hana)

— staðalaðferð einstakra framleiðenda (ef matsaðili samþykkir hana)

— gögn frá raunverulegri þróun sæfivörunnar (ef matsaðili samþykkir þau).

Samantekt

53. Fyrir hvert svið þar sem áhættumat hefur verið unnið skal matsaðilinn tengja saman niðurstöðurnar fyrir virka efnið og niðurstöðurnar fyrir hvert efni sem gefur tilefni til áhyggna svo að unnt sé að leggja fram heildarmat fyrir sæfivöruna sjálfa. Einnig skal höfð hliðsjón af öllum uppsöfnunaráhrifum eða samverkandi áhrifum.

54. Ef sæfivara inniheldur meira en eitt virkt efni skal einnig taka öll skaðleg áhrif til athugunar saman, til að fá fram heildaráhrif sæfivörunnar sjálfrar.

NIÐURSTÖÐUR

Almennar meginreglur

55. Tilgangur matsins er að ákvarða hvort varan uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr. Niðurstaða matsaðilans skal byggð á matinu, sem er unnið í samræmi við 13.–54. lið þessa viðauka, og fengin með því að samþætta áhættuna vegna hvers virks efnis og áhættuna vegna hvers efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, í sæfivörunni.

56. Matsaðilinn skal komast að einni af eftirfarandi niðurstöðum fyrir hvern vöruflokk og hvert notkunarsvið sæfivörunnar, sem lögð hefur verið inn umsókn fyrir, til að staðfesta að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í b-lið 1. mgr. 19. gr., séu uppfylltar:

1) að sæfivaran uppfylli viðmiðanirnar,

2) að sæfivaran geti uppfyllt viðmiðanirnar að tilteknum skilyrðum uppfylltum eða með tilteknum takmörkunum,

3) að ekki sé hægt, án viðbótargagna, að ákvarða hvort sæfivaran uppfylli viðmiðanirnar,

4) að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðanirnar.

57. Þegar matsaðilinn leitast við að ákvarða hvort sæfivara uppfylli viðmiðanirnar í b-lið 1. mgr. 19. gr. skal hann taka tillit til óvissu sem leiðir af breytileika í gögnum sem notuð eru í matsferlinu.

58. Komist matsaðilinn að þeirri niðurstöðu að þörf sé á viðbótarupplýsingum eða -gögnum skal matsaðilinn rökstyðja hvers vegna þeirra er þörf. Halda skal viðbótarupplýsingum eða -gögnum í því lágmarki sem er nauðsynlegt til að vinna frekara viðeigandi áhættumat.

Áhrif á heilbrigði manna og dýra

Áhrif á heilbrigði manna

59. Matsaðilinn skal taka til athugunar hugsanleg áhrif á alla hópa manna, nánar tiltekið á þá sem nota vöruna í atvinnuskyni, þá sem nota hana ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir váhrifum beint eða óbeint gegnum umhverfið. Einkum skal matsaðilinn gefa viðkvæmum hópum meðal mismunandi hópa manna sérstakan gaum í tengslum við þessar niðurstöður.

60. Matsaðilinn skal rannsaka tengslin milli váhrifa og áhrifa. Taka þarf tillit til ýmissa þátta þegar þau tengsl eru rannsökuð. Sá þáttur, sem vegur einna þyngst, er eðli skaðlegra áhrifa efnisins sem verið er að meta. Meðal þessara þátta eru bráð eiturhrif, ertingareiginleikar, tæringareiginleikar, næming, eiturhrif við endurtekna skammta, stökkbreytandi hrif, krabbameinsvaldandi áhrif, taugaeiturhrif, ónæmiseiturhrif, eiturhrif á æxlun, truflandi áhrif á innkirtlakerfið sem og eðlisefnafræðilegir eiginleikar og hvers kyns aðrir skaðlegir eiginleikar virka efnisins, eða efnis, sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrotsefna þeirra eða niðurbrotsefna sem skipta máli.

61. Yfirleitt liggja váhrifamörkin (e. margin of exposure (MOE_{ref})), þ.e. hlutfallið milli skammtalýsis (e. dose descriptor) og styrks váhrifa, á sviðinu kringum 100 en váhrifamörk sem eru hærri eða lægri en það geta líka verið viðunandi og ráðast m.a. af eðli hætinna áhrifa (e. critical effects) og næmi hópsins.

62. Eftir því sem við á skal matsaðilinn komast að þeirri niðurstöðu að einungis sé hægt að uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. með því að nota forvarnar- og varnarráðstafanir, þ.m.t. útfærslu verkferla, tæknilegt eftirlit, notkun fullnægjandi búnaðar og efniviðar, beitingu ráðstafana til verndar starfsmönnum almennt og, ef ekki er unnt að koma í veg fyrir váhrif með öðrum aðferðum, ráðstafanir til að verja einstaklinga, þar með taldar persónuhlífar s.s. öndunar- og rykgrímur, hlífðargallar, hanskar og hlífðargleraugu, í því skyni að minnka váhrif á þá sem nota vörurnar í atvinnuskyni.

63. Ef eina mögulega aðferðin til að draga úr váhrifum að ásættanlegum mörkum fyrir þann hóp manna, sem ekki notar vörurnar í atvinnuskyni, er að nota persónuhlífar, skal varan að öllu jöfnu ekki talin uppfylla viðmiðunina í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. fyrir þennan hóp manna.

Áhrif á heilbrigði dýra

64. Matsaðili skal taka til athugunar, með notkun sömu viðmiðana og lýst er í liðnum sem fjallar um heilbrigði manna og sem við eiga, hvort viðmiðunin í iii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. sé uppfyllt með tilliti til heilbrigðis dýra.

Áhrif á umhverfið

65. Helsta hjálpartækið við töku ákvörðunar er hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg, eða eigindlegt mat ef þetta hlutfall liggur ekki fyrir. Tilhlýðilegt tillit skal tekið til nákvæmni þessa hlutfalls vegna breytileika í gögnum sem notuð eru bæði við mælingu á styrk og við mat.

    Við ákvörðun á áætluðum styrk í umhverfinu skal nota það líkan sem best hentar og taka skal tillit til afdrifa og hegðunar sæfivörunnar í umhverfinu.

66. Ef hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er jafnt og eða minna en 1 fyrir eitthvert tiltekið umhverfishólf skal áhættulýsingin vera sú að ekki sé þörf frekari upplýsinga og/eða prófana. Ef hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er hærra en 1 skal matsaðili meta, út frá stærð hlutfallsins og öðrum þáttum sem máli skipta, hvort frekari upplýsinga og/eða prófana sé þörf til að varpa skýrara ljósi á áhyggjuefnið eða hvort viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu eru nauðsynlegar eða hvort sæfivaran geti ekki uppfyllt viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr.

Vatn

67. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í vatni (eða seti þess) hefur óviðunandi áhrif á ferskvatns-, sjávar- eða árósalífverur utan markhóps við fyrirhuguð notkunarskilyrði, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif. Matsaðilinn skal, nánar tiltekið, úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í vatni (eða í seti þess) við fyrirhuguð notkunarskilyrði myndi grafa undan þeirri fylgni, sem náðst hefur, við staðlana sem mælt er fyrir um í:

    — Tilskipun 2000/60/EB,

    — Tilskipun 2006/118/EB,

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2008/56/EB frá 17. júní 2008 um ramma um aðgerðir Bandalagsins varðandi stefnu í sjávarumhverfismálum ([56]).

— Tilskipun 2008/105/EB eða

— alþjóðasamningar um verndun vatnakerfa eða sjávar gegn mengun.

68. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í grunnvatni fer við fyrirhuguð notkunarskilyrði yfir þau eftirfarandi styrkgildi sem eru lægri:

— leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/83/EBE eða

— hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um samkvæmt málsmeðferðinni við samþykki á virka efninu í þessari reglugerð, á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturfræðilegra gagna.

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir lægri styrkleikagildin.

69. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, sem búast má við í yfirborðsvatni eða seti þess eftir notkun sæfivörunnar við fyrirhuguð notkunarskilyrði:

— er, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði er ætlað til notkunar sem drykkjarvatn, hærri en þau gildi sem sett eru í:

— tilskipun 2000/60/EB,

— tilskipun 98/83/EB eða

— hefur áhrif á lífverur utan markhóps sem talin eru óviðunandi,

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir þennan styrk.

70. Tillagðar leiðbeiningar um notkun sæfivörunnar, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu vera þannig að ef þeim er fylgt séu lágmarkslíkur á mengun vatns eða seti í því af slysni.

Jarðvegur

71. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef fyrirsjáanlegur styrkur virka efnisins, eða einhvers annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna, eða þeirra umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem máli skipta, í jarðvegi hafi óviðunandi áhrif á lífverur utan markhóps við fyrirhuguð notkunarskilyrði, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif.

Loft

72. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef það er raunhæfur, fyrirsjáanlegur möguleiki á óviðunandi áhrifum á hólfið andrúmsloft, nema sýnt sé fram á það með vísindalegum hætti að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif.

Lífverur utan markhóps

73. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef það er raunhæfur, fyrirsjáanlegur möguleiki á því að lífverur utan markhóps verði fyrir váhrifum af sæfivörunni og ef eftirfarandi gildir fyrir eitthvert virku efnanna eða efna sem gefa tilefni til áhyggna:

— áætlaður styrkur í umhverfinu/styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg er yfir 1 eða

— styrkur virka efnisins eða annars efnis sem gefur tilefni til áhyggna eða umbrotsefna eða niðurbrotsefna sem skipta máli hefur óviðunandi áhrif á lífverur utan markhóps, nema sýnt sé fram á það að við viðkomandi vettvangsaðstæður séu engin óviðunandi áhrif.

([56]) Stjtíð. ESB L 164, 25.6.2008, bls. 19.

74. Matsaðilinn skal úrskurða að sæfivara uppfylli ekki viðmiðunina í iv. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. ef raunhæfur möguleiki er á að örverur í skólphreinsunarstöðvum verði fyrir váhrifum af sæfivörunni og ef það á við um eitthvert virkt efni, efni sem gefur tilefni til áhyggna, eða þau umbrots-, niðurbrots- eða myndefni sem máli skipta, að hlutfallið milli áætlaðs styrks í umhverfinu og styrks þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg sé hærra en 1, nema staðfest sé með vissu í áhættumatinu að við vettvangsaðstæður komi ekki fram neitt sem hafi óviðunandi áhrif, bein eða óbein, á lífvænleika slíkra örvera.

Áhrif á marklífverur

75. Ef líklegt er að þol, eða víxlþol, myndist gegn virka efninu í sæfivörunni skal matsaðilinn taka til athugunar að grípa til ráðstafana til að draga sem mest úr afleiðingum slíkrar þolmyndunar. Það getur falið í sér breytingar á skilyrðunum fyrir leyfisveitingu. Ef ekki er hægt að draga nægilega úr myndun á þoli eða víxlþoli skal matsaðilinn komast að þeirri niðurstöðu að sæfivaran uppfylli ekki viðmiðunina í ii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr.

76. Að öllu jöfnu skal litið svo á að sæfivara, sem er ætluð til þess að verjast hryggdýrum, fullnægi ekki viðmiðuninni í ii. lið b-liðar 1. mgr. 19. gr. nema:

— dýrið drepist um leið og það missir meðvitund eða

— dýrið drepist þegar í stað eða

— líkamsstarfsemi fjari smám saman út án greinanlegra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fæliefni skulu tilætluð áhrif nást án þess að markhryggdýrið líði ónauðsynlegar þjáningar eða sársauka.

Verkun

77. Umfang, samkvæmni og tímalengd verndar, varnaraðgerða eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera, að lágmarki, með svipuðum hætti og þegar heppilegar viðmiðunarvörur eru notaðar, ef slíkar vörur eru á boðstólum, eða þegar öðrum varnaraðgerðum er beitt. Ef engin viðmiðunarvara er til skal sæfivaran veita tiltekna vernd eða varnir á svæðunum þar sem áformað er að nota hana. Niðurstöður varðandi verkun sæfivörunnar skulu gilda fyrir öll svæði þar sem fyrirhugað er að nota hana og fyrir öll svæði í aðildarríkinu eða, eftir því sem við á, í Sambandinu nema sæfivaran sé ætluð til notkunar við sérstakar aðstæður. Matsaðilinn skal meta gögn um tengsl skammts og svörunar sem fengist hafa úr viðeigandi tilraunum (sem verða að ná til ómeðhöndlaðs samanburðarhóps) þar sem eru notaðir minni skammtar en ráðlagði skammturinn til þess að meta hvort ráðlagði skammturinn sé það lágmark sem þarf til að ná fram æskilegum áhrifum.

Samantekt

78. Með tilliti til viðmiðananna, sem settar eru fram í iii. og iv. liðum b-liðar 1. mgr. 19. gr., skal matsaðilinn tengja saman niðurstöður sínar fyrir virka efnið, eða virku efnin, og efnin sem gefa tilefni til áhyggna til að fá fram heildarsamantekt á niðurstöðum fyrir sæfivöruna sjálfa. Einnig skal taka saman niðurstöðurnar í tengslum við viðmiðanirnar sem settar eru fram í i. og ii. liðum b-liðar 1. mgr. 19. gr.

HEILDARSAMÞÆTTING NIÐURSTAÐNA

Matsaðilinn skal komast að niðurstöðu, byggðri á matinu sem framkvæmt var í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í þessum viðauka, um hvort hægt sé að ákvarða að sæfivaran uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr.

_____

VII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	1. gr.
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
10. gr.	4. gr.
10. gr.	5. gr.
—	6. gr.
a-liður 1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 6. gr.
i. og ii. liður a-liðar 1. mgr. 11. gr.	2. mgr. 6. gr.
—	3. mgr. 6. gr.
—	4. mgr. 6. gr.
—	7. gr.
a-liður 1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 7. gr.
—	2. mgr. 7. gr.
—	3. mgr. 7. gr.
—	4. mgr. 7. gr.
—	5. mgr. 7. gr.
—	6. mgr. 7. gr.
—	8. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 11. gr.	1. mgr. 8. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 8. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 10. gr.	3. mgr. 8. gr.
—	4. mgr. 8. gr.
—	9. gr.
4. mgr. 11. gr.	1. mgr. 9. gr.
—	2. mgr. 9. gr.
—	10. gr.
33. gr.	11. gr.
4. mgr. 10. gr.	12. gr.
—	1. mgr. 12. gr.
—	2. mgr. 12. gr.
—	3. mgr. 12. gr.
—	13. gr.
—	14. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	15. gr.
—	16. gr.
—	17. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 17. gr.
1. mgr. 8. gr.	2. mgr. 17. gr.
—	3. mgr. 17. gr.
6. mgr. 3. gr.	4. mgr. 17. gr.
7. mgr. 3. gr.	5. mgr. 17. gr.
—	6. mgr. 17. gr.
—	18. gr.
—	19. gr.
1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 19. gr.
b-liður 1. mgr. 5. gr.	2. mgr. 19. gr.
—	3. mgr. 19. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. mgr. 19. gr.
—	5. mgr. 19. gr.
j-liður 1. mgr. 2. gr.	6. mgr. 19. gr.
—	7. mgr. 19. gr.
—	8. mgr. 19. gr.
—	9. mgr. 19. gr.
—	20. gr.
2. mgr. 8. gr.	1. mgr. 20. gr.
12. mgr. 8. gr.	2. mgr. 20. gr.
—	3. mgr. 20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
3. mgr. 5. gr.	1. mgr. 22. gr.
—	2. mgr. 22. gr.
—	23. gr.
—	1. mgr. 23. gr.
i. liður 5. mgr. 10. gr.	2. mgr. 23. gr.
—	3. mgr. 23. gr.
—	4. mgr. 23. gr.
—	5. mgr. 23. gr.
—	6. mgr. 23. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
33. gr.	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
4. gr.	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
4. mgr. 4. gr.	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
—	43. gr.
—	44. gr.
—	45. gr.
—	46. gr.
—	47. gr.
7. gr.	48. gr.
7. gr.	49. gr.
7. gr.	50. gr.
—	51. gr.
—	52. gr.
—	53. gr.
—	54. gr.
15. gr.	55. gr.
17. gr.	56. gr.
—	57. gr.
—	58. gr.
12. gr.	59. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	60. gr.
—	1. mgr. 60. gr.
1. mgr. 12. gr. (ii. liður c-liðar, og b-liður og ii. liður d-liðar)	2. mgr. 60. gr.
i. og ii. liður c-liðar 2. mgr. 12. gr.	3. mgr. 60. gr.
—	61. gr.
—	62. gr.
—	63. gr.
2. mgr. 13. gr.	1. mgr. 63. gr.
—	2. mgr. 63. gr.
—	3. mgr. 63. gr.
1. mgr. 13. gr.	64. gr.
—	65. gr.
24. gr.	1. mgr. 65. gr.
—	2. mgr. 65. gr.
24. gr.	3. mgr. 65. gr.
—	4. mgr. 65. gr.
—	66. gr.
—	1. mgr. 66. gr.
—	2. mgr. 66. gr.
—	3. mgr. 66. gr.
1. mgr. 19. gr.	4. mgr. 66. gr.
—	67. gr.
—	68. gr.
—	69. gr.
1. og 2. mgr. 20. gr.	1. mgr. 69. gr.
3. mgr. 20. gr.	2. mgr. 69. gr.
6. mgr. 20. gr.	2. mgr. 69. gr.
önnur undirgrein 21. gr.	70. gr.
—	71. gr.
—	72. gr.
Fyrsta og önnur undirgrein 1. mgr. 22. gr.	1. mgr. 72. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 22. gr.	2. mgr. 72. gr.
2. mgr. 22. gr.	3. mgr. 72. gr.
—	73. gr.

Tilskipun 98/8/EB	Þessi reglugerð
—	74. gr.
—	75. gr.
—	76. gr.
—	77. gr.
—	78. gr.
—	79. gr.
—	80. gr.
—	1. mgr. 80. gr.
25. gr.	2. mgr. 80. gr.
—	3. mgr. 80. gr.
26. gr.	81. gr.
28. gr.	82. gr.
—	83. gr.
—	84. gr.
29. gr.	85. gr.
—	86. gr.
—	87. gr.
32. gr.	88. gr.
—	89. gr.
—	90. gr.
—	91. gr.
—	92. gr.
—	93. gr.
—	94. gr.
—	95. gr.
—	96. gr.
—	97. gr.
I. VIÐAUKI A	I. viðauki
II. viðauki A, III. viðauki A og IV. viðauki A	II.viðauki
II. viðauki B, III. viðauki B og IV. viðauki B	III. viðauki
—	IV. viðauki
V. viðauki	V. viðauki
VI. viðauki	VI. viðauki

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/4/ESB **2014/EES/4/28**

frá 22. febrúar 2012

um breytingu á tilskipun 2008/43/EB um að koma á, samkvæmt tilskipun ráðsins 93/15/EBE, kerfi til að auðkenna og rekja sprengiefni til almennra nota (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/15/EBE frá 5. apríl 1993 um samhæfingu ákvæða um markaðssetningu og eftirlit með sprengiefnum til almennra nota ([1]), einkum öðrum málslið annarrar málsgreinar 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kveikiþræðir, þ.m.t. púðurkveikiþræðir ásamt hvellhettum, falla undir tilskipun 93/15/EBE, en þeir eru notaðir í flugeldavörur frekar en sprengiefni. Hugsanleg áhrif af misnotkun þeirra eru líklega svipuð og áhrifin af misnotkun á flugeldavörum sem af stafar lítil hætta og því eru þessi áhrif mun síður alvarleg í samanburði við aðrar gerðir sprengiefna. Með skírskotun til meðalhófs skal undanþiggja kveikiþræði, þ.m.t. púðurkveikiþræði ásamt hvellhettum, að því er varðar kerfið til að auðkenna og rekja sprengiefni til almennra nota.

2) Þróun tölvukerfanna sem nauðsynleg eru fyrir innleiðingu kerfisins til að auðkenna og rekja sprengiefni til almennra nota hefur tekið lengri tíma en gert var ráð fyrir upphaflega. Nauðsynlegt er að fresta beitingu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2008/43/EB ([2]) til að sprengiefnaiðnaðurinn fái meiri tíma til að fullþróa, prófa og fullgilda og auka þannig öryggi rafrænu kerfanna sem nauðsynleg eru vegna framkvæmdar á tilskipun 2008/43/EB. Til að þetta sé unnt skal fresta því að framleiðendum og innflytjendum sé skylt að merkja sprengiefni um eitt ár til 5. apríl 2013. Meiri tími er nauðsynlegur til að allir aðilar í aðfangakeðjunni geti innleitt tilskilin, rafræn rakningarkerfi. Enn fremur verða sprengiefnabirgðir með lengra geymsluþol, sem voru framleiddar áður en þurfti að merkja þær í samræmi við tilskipun 2008/43/EB, enn í aðfangakeðjunni og það er óhagkvæmt að skylda fyrirtæki til að halda mismunandi gerðir af skrám. Skyldum varðandi gagnaöflun og skráningu skal því frestað um þrjú ár til 5. apríl 2015.

3) Ákveðnar vörur eru of litlar til að hægt sé að festa á þær skráningarnúmer framleiðslustaðar og upplýsingar, sem hægt er að lesa rafrænt. Á tilteknar aðrar vörur er tæknilega ómögulegt að festa sérstakt auðkenni vegna lögunar þeirra eða hönnunar. Í þessum tilvikum skal festa auðkenni sem krafist er á allar minnstu pökkunareiningarnar. Tækniframfarir gætu leitt til þess að mögulegt verði að festa skráningarnúmer framleiðslustaðar og upplýsingar sem hægt er að lesa rafrænt á þessar vörur. Framkvæmdastjórnin skal því endurskoða stöðuna fyrir lok ársins 2020 og meta hvort hægt sé að festa upplýsingarnar sem krafist er á vörurnar sjálfar.

4) Því ber að breyta tilskipun 2008/43/EB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 93/15/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 2008/43/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi d-, e- og f-liður bætist við 2. gr.:

„d) um kveikiþræði, sem svipar til þráðar, sem eru ekki sprengifimir,

e) um púðurkveikiþræði, sem samanstanda af kjarna úr fínkornóttu svörtu púðri sem er umlukinn sveigjanlegu ofnu efni með eina eða fleiri ytri hlífðarkápur og sem brennur á gefnum hraða án þess að valda ytri áhrifum með sprengingu,

f) um hvellhettur sem samanstanda af hylki úr plasti eða málmi, sem inniheldur lítið magn sprengiefnablöndu sem auðvelt er að tendra með höggi, og sem þjónar hlutverki kveikibúnaðar í skothylkjum fyrir handvopn eða hvellhettum fyrir drifhleðslur.“,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 50, 23.2.2012, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 121, 15.5.1993, bls. 20.

([2]) Stjtíð. ESB L 94, 5.4.2008, bls. 8.

2) Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„*7. gr.*

Púðurhvellhettur

Að því er varðar púðurhvellhettur skal sérstaka auðkenninu komið fyrir á merkimiða sem límdur er á hylki púðurhvellhettunnar eða sérstaka auðkennið prentað eða stimplað beint á það. Setja skal tengdan merkimiða á hvern kassa af hvellhettum.

Að auki skal fyrirtækjum heimilt að nota hlutlaust rafrænt merki sem fest er við hverja hvellhettu og tengt merki fyrir hvern kassa af hvellhettum.“,

3) Í stað 9. og 10. gr. komi eftirfarandi:

„*9. gr.*

Kveikjur og forsprengjur

Að því er varðar kveikjur aðrar en þær sem um getur í 2. gr. og forsprengjur skal sérstaka auðkenninu komið fyrir á merkimiða sem límdur er á kveikjuna eða forsprengjuna eða sérstaka auðkennið prentað beint á þær. Setja skal tengdan merkimiða á hvern kassa af slíkum kveikjum og forsprengjum.

Að auki skal fyrirtækjum heimilt að nota hlutlaust, rafrænt merki sem fest er við hverja slíka kveikju og forsprengju og tengt rafrænt merki fyrir hvern kassa af slíkum kveikjum og forsprengjum.

10. gr.

Sprengiþræðir

Að því er varðar sprengiþræði skal sérstaka auðkenninu komið fyrir á merkimiða sem er límdur á keflið eða sérstaka auðkennið er prentað beint á það. Sérstaka auðkenninu verður annað hvort komið fyrir með fimm metra millibili á ytri kápu þráðarins eða á pressaða innra plastlaginu sem er rétt undir ytri trefjum þráðarins. Setja skal tengdan merkimiða á hvern kassa af sprengiþráðum.

Að auki skal fyrirtækjum heimilt að nota hlutlaust rafrænt merki, sem komið er fyrir inni í þræðinum, og tengt merki fyrir hvern kassa af sprengiþráðum.“,

4) í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 15. gr. komi eftirfarandi:

„Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. apríl 2013. Hins vegar skulu þau beita ákvæðunum til að fara að 6. mgr. 3. gr. og 13. og 14. gr. frá og með 5. apríl 2015.“,

5) eftirfarandi 15. gr. a bætist við:

„*15. gr. a*

Fyrir 31. desember 2020 skal framkvæmdastjórnin taka til skoðunar hvort tækniframfarir gera kleift að afturkalla undanþágurnar sem settar eru fram í 3. lið viðaukans.“,

6) Í 3. lið viðaukans bætast eftirfarandi málsgreinar við:

„Að því er varðar vörur sem eru of litlar til að hægt sé að festa á þær upplýsingarnar sem settar eru fram í i. og ii.-lið í b-lið 1. liðar og 2. lið eða ef það er tæknilega ómögulegt vegna lögunar þeirra eða hönnunar að festa sérstakt auðkenni á þær, skal festa sérstakt auðkenni á minnstu pökkunareiningarnar.

Minnstu pökkunareiningunum skal loka með innsigli.

Merkja skal allar púðurhvellhettur eða forsprengjur sem falla undir undanþáguna sem sett er fram í annarri málsgrein með upplýsingunum sem settar eru fram í i. og ii.-lið í b-lið 1. liðar með varanlegum hætti og þannig að tryggt sé að þær séu auðlæsilegar. Prenta skal fjölda púðurhvellhetta og forsprengna á minnstu pökkunareiningarnar.

Merkja skal alla sprengiþræði sem falla undir undanþáguna sem sett er fram í annarri málsgrein með sérstaka auðkenninu á spóluna eða keflið og eftir atvikum á minnstu pökkunareininguna.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. apríl 2012. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu yfir viðkomandi ákvæði og þessa tilskipun.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. apríl 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 22. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 **2014/EES/4/29**

frá 29. júlí 2010

um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([1]), einkum 11gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 549/2004 er kveðið á um að með framkvæmdarreglum skuli komið á frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta.

2) Frammistöðukerfið skal stuðla að sjálfbærri þróun flugsamgöngukerfisins með því að bæta heildarskilvirkni flugleiðsöguþjónustu á meginsviðum frammistöðu, þ.e. öryggis, umhverfis, afkastagetu og kostnaðarhagkvæmni, í samræmi við sviðin sem tilgreind eru í frammistöðuramma mynsturáætlunar um rekstrarstjórnun flugumferðar, þar sem í öllum tilvikum er höfð hliðsjón af forgangsmarkmiðunum um öryggi.

3) Í frammistöðukerfinu skal kveðið á um vísa og bindandi markmið fyrir meginsvið frammistöðu, svo uppfylla megi tilskilin öryggisstig að fullu og viðhalda þeim, jafnframt því að setja frammistöðumarkmið á öðrum meginsviðum frammistöðu.

4) Frammistöðukerfið skal sett upp og því stjórnað með hliðsjón af mikilvægum, samfélagslegum langtímamarkmiðum.

5) Í frammistöðukerfinu skal horft á flugleiðsöguþjónustu út frá nálguninni „frá hliði að hliði“ (e. *gate-to-gate*), í því skyni að bæta heildarframmistöðu netsins.

6) Við undirbúning og vöktun frammistöðukerfis skal taka tilhlýðilegt tillit til víxltengsla á milli vettvangs landsbundinna og starfrænna loftrýmisumdæma annars vegar og vettvangs netsins hins vegar, sem og víxltengsla á milli frammistöðumarkmiða, sem öll eru sett með hliðsjón af forgangsmarkmiðunum um öryggi.

7) Í frammistöðuáætlunum skal koma fram skuldbinding aðildarríkja til að ná markmiðum samevrópska loftrýmisins á viðmiðunartímabilinu og ná jafnvægi á milli þarfa allra loftrýmisnotenda og þeirrar þjónustu sem veitendur flugleiðsöguþjónustu veita.

8) Landsbundin eftirlitsyfirvöld gegna lykilhlutverki í því að koma frammistöðukerfinu í framkvæmd. Aðildarríki skulu því tryggja að þau séu í aðstöðu til að inna þessar viðbótarskyldur af hendi af skilvirkni.

9) Í frammistöðuáætlun skal lýsa ráðstöfunum, s.s. hvatakerfum, sem miða að því að hvetja hagsmunaaðila til að bæta frammistöðu á vettvangi landsbundinna og starfrænna loftrýmisumdæma og á evrópskum vettvangi.

10) Við aðstæður, sem ekki var hægt að sjá fyrir við samþykkt frammistöðuáætlana, sem eru óyfirstíganlegar og sem aðildarríkin og þær stofnanir, sem frammistöðumarkmiðin eiga við um, hafa ekki stjórn á, er rétt að koma á viðeigandi viðbúnaðarkerfi svo hrinda megi í framkvæmd fullnægjandi ráðstöfunum til að viðhalda öryggiskröfum og samfellu í veitingu þjónustu.

11) Samráð skal haft við hagsmunaaðila á landsvísu og/eða á vettvangi starfrænna loftrýmisumdæma, sem og á evrópskum vettvangi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

12) Að teknu tilhlýðilegu tilliti til skilvirkni hernaðarverkefna, eru samvinna og samræming milli borgaralegra yfirvalda og hermálayfirvalda afar mikilvægir þættir til að ná frammistöðumarkmiðunum.

13) Frammistöðukerfið skal ekki hafa áhrif á ákvæði 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 sem miða að því að standa vörð um grundvallarhagsmuni í verndar- og varnarmálum.

14) Velja skal meginframmistöðuvísa sem eru sértækir og mælanlegir og sem gera kleift að útdeila ábyrgð á því að frammistöðumarkmiðin náist. Markmið þeim tengd skulu sett með það í huga að hægt sé að ná þeim, að þau séu raunhæf og innan ákveðins tímaramma og þau skulu með skilvirkum hætti stuðla að sjálfbærri frammistöðu flugleiðsöguþjónustu.

15) Framkvæmd bindandi frammistöðumarkmiða, studd með hvötum sem geta verið af fjárhagslegum toga, útheimtir viðeigandi tengsl við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1794/2006 frá 6. desember 2006 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu([2]).

16) Við setningu og framkvæmd meginframmistöðuvísa og frammistöðumarkmiða þarf að gæta fyllsta samræmis við þau öryggismarkmið og -staðla, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB([3]), sem og samræmis við framkvæmdarreglur hennar og þær ráðstafanir, sem Evrópusambandið grípur til, svo þessum markmiðum verði náð og viðhaldið.

17) Á meðan viðmiðunartímabilum stendur skal koma á skilvirku vöktunarferli með frammistöðu til að tryggja að frammistaðan þróist með þeim hætti að unnt verði að ná markmiðunum og, ef nauðsyn krefur, grípa til viðeigandi ráðstafana.

18) Við samþykkt frammistöðumarkmiða, sem ná til alls Evrópusambandsins, vegna fyrsta viðmiðunartímabilsins, skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til raunverulegrar fjárhagsstöðu veitenda flugleiðsöguþjónustu, einkum með hliðsjón af ráðstöfunum sem gerðar hafa verið til að draga úr kostnaði, sérstaklega síðan árið 2009, sem og hugsanlegra of- eða vangreiðslna á leiðargjöldum sem færast frá fyrri árum. Þá skal einnig tekið tilhlýðilegt tillit til þeirrar framþróunar sem þegar hefur náðst með núverandi starfrænum loftrýmisumdæmum.

19) Samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 gildir þessi reglugerð um þá starfsemi neta á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem um getur í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004([4]), með viðeigandi breytingum á þessari reglugerð.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í reglugerð þessari er mælt fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir til að bæta heildarframmistöðu flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta fyrir almenna flugumferð innan Evrópusvæðis (ICAO EUR) og Afríku- og Indlandshafssvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO AFI), þar sem aðildarríki bera ábyrgð á veitingu flugleiðsöguþjónustu, í því skyni að koma til móts við kröfur allra loftrýmisnotenda.

2. Að því er varðar setningu markmiða gildir þessi reglugerð um þá flugleiðsöguþjónustu, sem veitt er af veitendum flugumferðarþjónustu, sem útnefndir eru í samræmi við 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004([5]), og af veitendum veðurþjónusta, ef þeir eru útnefndir í samræmi við 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.

3. Aðildarríki geta ákveðið að beita ekki þessari reglugerð gagnvart flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði sem veitt er á flugvöllum með færri en 50 000 flutningaflugshreyfingar á ári. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni þar um. Ef enginn af flugvöllum aðildarríkis nær 50 000 flutningaflugshreyfingum á ári skulu frammistöðumarkmið a.m.k. gilda fyrir þann flugvöll sem hefur flestar flutningaflugshreyfingar.

4. Ef aðildarríki telur að flugleiðsöguþjónusta sín á aðflugssvæðum sé að einhverju eða öllu leyti háð markaðsaðstæðum skal það, í samræmi við málsmeðferðarreglur sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1794/2006, með aðstoð landsbundinna eftirlitsyfirvalda og eigi síðar en 12 mánuðum fyrir upphaf hvers viðmiðunartímabils, leggja mat á það hvort skilyrðin, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð, séu uppfyllt. Sýni mat aðildarríkisins að skilyrðin séu uppfyllt, óháð fjölda flutningaflugshreyfinga, getur það ákveðið að tilgreina ekki ákvarðaðan kostnað samkvæmt þeirri reglugerð og að setja ekki kostnaðarhagkvæmni þeirrar þjónustu bindandi markmið.

5. Samkvæmt ákvæðum í ii. lið c-liðar 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og í a- og b-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og án þess að hafa áhrif á 2. mgr. 4.gr. þessarar reglugerðar, skal setja kostnaðarhagkvæmni markmið að því er varðar allan ákvarðaðan kostnað sem greiðist af loftrýmisnotendum.

([2]) Stjtíð. ESB L 341, 7.12.2006, bls. 3.
([3]) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.
([4]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.
([5]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

6. Aðildarríkin geta einnig beitt þessari reglugerð að því er varðar:

a) loftrými, sem er á þeirra ábyrgð innan annarra svæða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, með því skilyrði að þau upplýsi framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um það, og án þess að það hafi áhrif á réttindi og skyldur aðildarríkja samkvæmt Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug frá 1944 (Chicago-samningurinn),

b) veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem hafa fengið leyfi til að veita flugleiðsöguþjónustu án vottunar, í samræmi við 5. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

7. Þrátt fyrir ákvæðin um verndun upplýsinga í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB ([6]) og í framkvæmdarreglugerðum hennar, reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1321/2007 ([7]) og (EB) nr. 1330/2007 [([8])], skal beita kröfum varðandi veitingu upplýsinga, eins og þær eru skilgreindar í V. kafla, gagnvart landsyfirvöldum, veitendum flugleiðsöguþjónustu, rekstraraðilum flugvalla, samræmingarstjórum flugvalla og flugrekendum, samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í IV. viðauka.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „rekstraraðili flugvallar“: „framkvæmdastjórn flugvallar“ eins og hún er skilgreind í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 frá 18. janúar 1993 um sameiginlegar reglur um úthlutun afgreiðslutíma á Bandalagsflugvöllum ([9]),

b) „gögn“: eigindlegar, megindlegar og aðrar viðeigandi upplýsingar er varða frammistöðu í flugleiðsögu, sem safnað er og unnið er úr á kerfisbundinn hátt af framkvæmdastjórninni, eða fyrir hennar hönd, í tengslum við framkvæmd frammistöðukerfisins,

c) „frammistöðuvísar“: þeir vísar sem notaðir eru við vöktun á frammistöðu sem og við setningu viðmiðana fyrir frammistöðu og mat á henni,

d) „meginframmistöðuvísar“: frammistöðuvísar sem notaðir eru við setningu frammistöðumarkmiða,

e) „flutningaflugshreyfingar“: samtala flugtaks- og lendingartilvika flutningaflugs með farþega, farm og póst, gegn greiðslu eða leigugjaldi, reiknuð út sem meðaltal síðustu þriggja ára fyrir samþykki frammistöðuáætlunar, óháð hámarksflugtaksmassa og fjölda notaðra farþegasæta,

f) „bindandi markmið“: frammistöðumarkmið sem aðildarríki samþykkja sem hluta af frammistöðuáætlun landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis og eru háð hvatakerfi þar sem kveðið er á um umbun, letjandi úrræði og/eða áætlanir um aðgerðir til úrbóta,

g) „flugrekandi“: fyrirtæki sem stundar flutninga í lofti og hefur gilt flugrekstrarleyfi sem aðildarríki gefur út í samræmi við lög Evrópusambandsins,

h) „fulltrúi loftrýmisnotenda“: sérhver lögaðili eða lögformlegur aðili sem gætir hagsmuna hóps eða nokkurra hópa notenda flugleiðsöguþjónustu,

i) „ákvarðaður kostnaður“: kostnaður eins og hann er skilgreindur í a- og b-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

j) „landsyfirvöld“: eftirlitsyfirvöld á vettvangi landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma en kostnað þeirra má innheimta hjá loftrýmisnotendum, þegar til hans er stofnað í tengslum við flugleiðsöguþjónustu, sem veitt er skv. 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1794/2006,

k) „sanngirnismenning“ (e. *just culture*): menning sem felst í að aðilum í framvarðarlínu rekstrar eða öðrum sé ekki refsað fyrir athafnir, yfirsjónir eða ákvarðanir, sem þeir hafa tekið og samrýmast reynslu þeirra og þjálfun, en þar sem vítavert gáleysi, brot af ásetningi og skaðlegar athafnir séu ekki liðin,

l) „samræmingarstjóri flugvallar“: starf sem komið er á laggirnar á flugvöllum með skammtaðan afgreiðslutíma, samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 95/93,

m) „vöktun á frammistöðu“: samfellt ferli við söfnun og greiningu gagna til að mæla raunveruleg afköst kerfis miðað við fyrirframskilgreind markmið.

3. gr.

Aðili sem metur frammistöðu

1. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að tilnefna aðila, sem metur frammistöðu, til að aðstoða við framkvæmd frammistöðukerfis, skal slík útnefning gilda til ákveðins tíma sem samsvarar viðmiðunartímabilunum.

2. Aðilinn, sem metur frammistöðu, skal hafa til að bera þá hæfni og þá óhlutdrægni sem þarf til að inna af hendi þau verkefni, sem framkvæmdastjórnin felur honum, á óháðan hátt, einkum á viðkomandi meginsviðum frammistöðu.

([6]) Stjtíð. ESB L 167, 4.7.2003, bls. 23.
([7]) Stjtíð. ESB L 294, 13.11.2007, bls. 3.
([8]) Stjtíð. ESB L 295, 14.11.2007, bls. 7.
([9]) Stjtíð. EB L 14, 22.11.1993, bls. 1.

3. Aðilinn, sem metur frammistöðu, skal aðstoða framkvæmdastjórnina við framkvæmd frammistöðukerfisins, einkum við eftirtalin verkefni:

a) söfnun, rannsókn, fullgildingu og miðlun gagna sem tengjast frammistöðu,

b) skilgreiningu nýrra meginsviða frammistöðu eða samþykkt meginsviða, í samræmi við þau sem tilgreind eru í frammistöðuramma mynsturáætlunar um rekstrarstjórnun flugumferðar, eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. og tengdum meginframmistöðuvísum,

c) frá og með öðru viðmiðunartímabili, skilgreiningu á viðeigandi meginframmistöðuvísum, sem á öllum meginsviðum frammistöðu ná yfir frammistöðu starfsemi neta og flugleiðsöguþjónustu, bæði í leiðarþjónustu og í aðflugssvæðaþjónustu,

d) setningu eða endurskoðun frammistöðumarkmiða, sem ná til alls Evrópusambandsins,

e) setningu marka til virkjunar viðbúnaðarkerfanna, sem um getur í 3. mgr. 9. gr.,

f) mat á samræmi á milli samþykktra frammistöðuáætlana, þ.m.t. frammistöðumarkmiða, og markmiða sem ná til alls Evrópusambandsins,

g) mat á samræmi á milli viðvörunarmarka. sem samþykkt eru skv. 3. mgr. 18. gr., og viðvörunarmarka innan alls Evrópusambandsins, sem um getur í 3. mgr. 9. gr., eftir því sem við á,

h) eftir því sem við á, mat á endurskoðuðum frammistöðumarkmiðum eða þeim ráðstöfunum til úrbóta sem hlutaðeigandi aðildarríki grípa til,

i) vöktun, setningu viðmiðana og mat á frammistöðu flugleiðsöguþjónustu, í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi og á evrópskum vettvangi,

j) vöktun, setningu viðmiðana og mat á frammistöðu starfsemi neta,

k) stöðuga vöktun á heildarframmistöðu netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, þ.m.t. á undirbúningi ársskýrslna, sem skilað er til nefndarinnar um samevrópskt loftrými,

l) mat á því hvort frammistöðumarkmið hafi náðst, við lok hvers viðmiðunartímabils, með undirbúning næsta tímabils í huga.

4. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal aðilinn, sem metur frammistöðu, veita sértækar upplýsingar eða gefa skýrslur um mál tengd frammistöðu.

5. Aðilinn, sem metur frammistöðu, getur gefið skýrslu og komið ráðleggingum til framkvæmdastjórnarinnar varðandi framkvæmd kerfisins.

6. Að því er varðar samskipti við landsbundin eftirlitsyfirvöld:

a) Til að gegna því hlutverki sínu að vakta stöðugt heildarframmistöðu neta rekstrarstjórnunar flugumferðar skal aðilinn, sem metur frammistöðu, fá nauðsynlegar upplýsingar er varða frammistöðuáætlanir landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma, frá landsbundnum eftirlitsyfirvöldum.

b) Aðilinn, sem metur frammistöðu, skal aðstoða landsbundin eftirlitsyfirvöld, að beiðni þeirra, með því að veita óháð álit á málum er varða frammistöðu landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma, s.s. samanburð, byggðan á staðreyndum, á veitendum flugleiðsöguþjónustu sem starfa í sambærilegu umhverfi (setning viðmiðana), greiningu á breytingum á frammistöðu á síðustu fimm árum eða greiningu á spám.

c) Landsbundin eftirlitsyfirvöld geta farið fram á aðstoð aðilans, sem metur frammistöðu, við að skilgreina leiðbeinandi gildi við setningu markmiða fyrir landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, með tilliti til evrópskra sjónarmiða. Þessi gildi skulu vera tiltæk landsbundnum eftirlitsyfirvöldum, veitendum flugleiðsöguþjónustu, rekstraraðilum flugvalla og loftrýmisnotendum.

7. Aðilinn, sem metur frammistöðu, skal, eins og við á, vinna í samstarfi við Flugöryggisstofnun Evrópu að þeim verkefnum, sem um getur í 3. mgr., þegar þau varða öryggi, til að tryggja samræmi við markmið og staðla sem komið er á og hrundið í framkvæmd í samræmi við reglugerð (EB) nr. 216/2008.

8. Til að gegna því hlutverki sínu að vakta stöðugt heildarframmistöðu neta rekstrarstjórnunar flugumferðar skal aðilinn, sem metur frammistöðu, þróa viðeigandi vinnutilhögun með veitendum flugleiðsöguþjónustu, rekstraraðilum flugvalla, samræmingarstjórum flugvalla og flugrekendum.

4. gr.

Landsbundin eftirlitsyfirvöld

1. Landsbundin eftirlitsyfirvöld skulu bera ábyrgð á mótun frammistöðuáætlana í landsbundnum eða starfrænum loftrýmisumdæmum, eftirliti með frammistöðu og vöktun frammistöðuáætlana og -markmiða. Eftirlitsyfirvöld skulu inna þessi verkefni af hendi með óhlutdrægum, óháðum og gagnsæjum hætti.

2. Aðildarríki skulu tryggja að landsbundin eftirlitsyfirvöld búi yfir eða hafi aðgang að nauðsynlegum úrræðum og getu, á öllum meginsviðum frammistöðu, til að framkvæma verkefnin sem um getur í þessari reglugerð, þ.m.t. rannsóknarheimildum til að inna af hendi verkefnin sem um getur í 19. gr.

3. Svo fremi að aðildarríki hafi fleiri en eitt landsbundið eftirlitsyfirvald skal það tilkynna framkvæmdastjórninni hvert þeirra ber ábyrgð á samræmingu á landsvísu og samskiptum við framkvæmdastjórnina að því er varðar framkvæmd þessarar reglugerðar.

5. gr.

Starfræn loftrýmisumdæmi

1. Aðildarríki skulu hvetja til náins samstarfs á milli landsbundinna eftirlitsyfirvalda með það fyrir augum að koma á frammistöðuáætlun á vettvangi starfræns loftrýmisumdæmis.

2. Ef aðildarríki ákveða að samþykkja frammistöðuáætlun á vettvangi starfræns loftrýmisumdæmis, skulu þau:

a) tryggja að frammistöðuáætlunin sé í samræmi við fyrirmyndina, sem sett er fram í II. viðauka,

b) tilkynna framkvæmdastjórninni hvaða landsbundna eftirlitsyfirvald eða -aðili ber ábyrgð á samræmingu innan starfræna loftrýmisumdæmisins og samskiptum við framkvæmdastjórnina varðandi framkvæmd frammistöðuáætlunarinnar,

c) grípa til viðeigandi ráðstafana til að tryggja:

   i. að einu markmiði sé komið á fyrir hvern meginframmistöðuvísi,

   ii. að ráðstafanirnar, sem um getur í d-lið 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, séu skilgreindar og til þeirra gripið meðan á viðmiðunartímabili stendur, sé markmiðum ekki náð; í þessum tilgangi skal notast við ársgildin í frammistöðuáætluninni,

   iii. að afleiðingum þess að ná eða ná ekki markmiðum sé útdeilt með sanngjörnum hætti innan starfræna loftrýmisumdæmisins,

d) bera sameiginlega ábyrgð á því að ná frammistöðumarkmiðunum sem sett eru starfræna loftrýmisumdæminu,

e) svo fremi sem sameiginlegu gjaldtökusvæði hefur ekki verið komið á fót, í skilningi 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1794/2006, leggja saman landsbundin markmið vegna kostnaðarhagkvæmni og setja fram, í upplýsingaskyni, heildartölu sem lýsir þeirri viðleitni sem sýnd hefur verið til að auka kostnaðarhagkvæmni í starfræna loftrýmisumdæminu.

3. Ef aðildarríki starfræns loftrýmisumdæmis samþykkja ekki frammistöðuáætlun með markmiðum fyrir það starfræna loftrýmisumdæmi skulu þau veita framkvæmdastjórninni upplýsingar um samanlögð frammistöðumarkmið með áherslu á hvernig frammistöðumarkmið starfræna loftrýmisumdæmisins samrýmast frammistöðumarkmiðunum sem ná til alls Evrópusambandsins.

6. gr.

Samræming við Flugöryggisstofnun Evrópu

Við beitingu 13. gr. a í reglugerð (EB) nr. 549/2004 og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 216/2008 skal framkvæmdastjórnin, eins og við á, samræma við Flugöryggisstofnun Evrópu:

a) öryggisþætti frammistöðukerfisins, þ.m.t. uppsetningu, endurskoðun og framkvæmd meginframmistöðuvísa öryggis og frammistöðumarkmiða öryggis, sem ná til alls Evrópusambandsins, sem og ákvæði tillagna um viðeigandi aðgerðir og ráðstafanir í kjölfar þess að viðbúnaðarkerfi sé virkjað,

b) samkvæmni meginframmistöðuvísa og frammistöðumarkmiða á sviði öryggis við framkvæmd flugöryggisáætlunar Evrópu, eins og hún kemur til með að verða samþykkt.

7. gr.

Lengd viðmiðunartímabila

1. Fyrsta viðmiðunartímabil, að því er varðar frammistöðukerfið, skal ná yfir almanaksárin 2012 til 2014, að báðum árum meðtöldum. Næsta viðmiðunartímabil skal standa í fimm almanaksár, nema annað verði ákveðið með breytingu á þessari reglugerð.

2. Sama viðmiðunartímabil gildir að því er varðar frammistöðumarkmið, sem ná til alls Evrópusambandsins og frammistöðuáætlanir og -markmið landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma.

8. gr.

Meginsvið frammistöðu og meginframmistöðuvísar

1. Að því er varðar setningu markmiða skulu hugsanlegar viðbætur og aðlögun annarra meginsviða frammistöðu, samkvæmt b-lið 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, ákveðin af framkvæmdastjórninni, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Að því er varðar setningu markmiða skal einn eða takmarkaður fjöldi meginframmistöðuvísa samsvara hverju frammistöðusviði. Meta skal frammistöðu flugleiðsöguþjónustu með bindandi markmiðum fyrir hvern frammistöðuvísi.

3. Meginframmistöðuvísa fyrir setningu markmiða innan alls Evrópusambandsins, sem valdir eru fyrir hvert meginsvið frammistöðu, er að finna í 1. þætti I. viðauka.

4. Meginframmistöðuvísa, sem notaðir eru til að setja frammistöðumarkmið fyrir landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, er að finna í 2. þætti I. viðauka.

5. Meginframmistöðuvísum skal ekki breyta á meðan viðmiðunartímabili stendur. Breytingar skal samþykkja með breytingu á þessari reglugerð, eigi síðar en sex mánuðum áður en ný frammistöðumarkmið, sem ná til alls Evrópusambandsins, eru samþykkt.

6. Til viðbótar við meginsvið frammistöðu og meginframmistöðuvísa, sem um getur í þessari grein, geta aðildarríki ákveðið að setja og nota frammistöðuvísa og tengd markmið innan landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, til viðbótar við þau sem sett eru fram í 2. þætti, I. viðauka, vegna eigin vöktunar á frammistöðu og/eða sem hluta af frammistöðuáætlunum sínum. Þessir viðbótarvísar og -markmið skulu stuðla að því að markmiðin innan alls Evrópusambandsins náist, sem og markmiðin innan landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, sem af þeim leiða. Viðbótarvísar- og markmið geta t.d. náð yfir og lýst hinni borgaralegu-hernaðarlegu vídd eða veðurfræðilegri vídd frammistöðuáætlunarinnar. Þessum viðbótarvísum og -markmiðum geta fylgt viðeigandi hvatakerfi sem ákveðið er fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi.

II. KAFLI

UNDIRBÚNINGUR FRAMMISTÖÐUÁÆTLANA

9. gr.

Frammistöðumarkmið innan alls Evrópusambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja frammistöðumarkmið, sem ná til alls Evrópusambandsins, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, með tilliti til viðeigandi sjónarmiða landsbundinna eftirlitsyfirvalda og, að höfðu samráði við hagsmunaaðila eins og um getur í 10. gr. þeirrar reglugerðar, frá öðrum viðeigandi stofnunum, eins og við á, sem og frá Flugöryggisstofnun Evrópu,

2. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins skal, eigi síðar en 15 mánuðum fyrir upphaf viðmiðunartímabilsins, gera tillögu að markmiðum, sem ná til alls Evrópusambandsins, sem samþykkja skal eigi síðar en 12 mánuðum fyrir upphaf viðmiðunartímabilsins.

3. Ásamt því að samþykkja frammistöðumarkmið, sem ná til alls Evrópusambandsins, skal framkvæmdastjórnin skilgreina viðvörunarmörk fyrir hvern meginframmistöðuvísi, en sé farið yfir þau má virkja viðbúnaðarkerfið sem um getur í 18. gr. Viðvörunarmörk fyrir meginframmistöðuvísi kostnaðarhagkvæmni skulu taka til þróunar á bæði umferð og kostnaði.

4. Framkvæmdastjórnin skal rökstyðja hvert frammistöðumarkmið, sem nær til alls Evrópusambandsins, með lýsingu á forsendum og röksemdum sem lagðar eru til grundvallar við setningu þessara markmiða, s.s. hvernig tillit er haft til sjónarmiða landsbundinna eftirlitsyfirvalda og annarra gagna byggðum á staðreyndum, umferðarspáa og, eftir því sem við á, til áætlana um raunhæfan ákvarðaðan kostnað Evrópusambandsins.

10. gr.

Mótun frammistöðuáætlana

1. Landsbundin eftirlitsyfirvöld, hvort heldur er í landsbundnum eða starfrænum loftrýmisumdæmum, skulu gera frammistöðuáætlanir með markmiðum, sem samræmast frammistöðumarkmiðunum innan alls Evrópusambandsins og þeim matsviðmiðunum, sem sett eru fram í III. viðauka. Aðeins skal vera ein frammistöðuáætlun fyrir hvert aðildarríki eða fyrir hvert starfrænt loftrýmisumdæmi, ef hlutaðeigandi aðildarríki ákveða að móta frammistöðuáætlun í starfrænu loftrýmisumdæmi, skv. 1. og 2. mgr. 5. gr.

2. Til að styðja við undirbúning frammistöðuáætlana skulu landsbundin eftirlitsyfirvöld sjá til þess:

a) að veitendur flugleiðsöguþjónustu upplýsi um viðeigandi þætti viðskiptaáætlana sinna, sem undirbúnar eru í samræmi við markmiðin sem ná til alls Evrópusambandsins,

b) að samráð sé haft við hagsmunaaðila um frammistöðuáætlunina og frammistöðumarkmiðin, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, veita skal hagsmunaaðilum fullnægjandi upplýsingar a.m.k. þremur vikum fyrir samráðsfund.

3. Frammistöðuáætlanir skulu einkum innihalda eftirfarandi:

a) umferðarspár, gefnar upp sem þjónustueiningar fyrir hvert ár viðmiðunartímabils, ásamt rökstuðningi á þeim tölum sem notaðar eru,

b) ákvarðaðan kostnað fyrir flugleiðsöguþjónustu, sem aðildarríkin ákveða í samræmi við ákvæði a- og b-liðar 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

c) lýsingu á þeim fjárfestingum, sem nauðsynlegar eru til að ná frammistöðumarkmiðunum, ásamt lýsingu á mikilvægi þessara markmiða í tengslum við evrópsku mynsturáætlunina um rekstrarstjórnun flugumferðar og á samræmi þeirra við helstu svið mynsturáætlunarinnar og við stefnumörkun á sviði framþróunar og breytinga, sem þar er sett fram,

d) frammistöðumarkmið á hverju viðeigandi meginsviði frammistöðu, sett með tilvísun í hvern meginframmistöðuvísi, fyrir allt viðmiðunartímabilið, með ársgildum sem nota skal vegna vöktunar og sem hvata,

e) lýsingu á borgaralegri-hernaðarlegri vídd áætlunarinnar, þar sem gerð er grein fyrir frammistöðu að því er varðar sveigjanlega notkun loftrýmis til þess að auka afkastagetu, að teknu tilhlýðilegu tilliti til skilvirkni hernaðarverkefna og, ef það á við, til viðeigandi frammistöðuvísa og frammistöðumarkmiða sem eru í samræmi við vísa og markmið frammistöðuáætlunarinnar,

f) lýsingu á því hvernig frammistöðumarkmiðin, sem um getur í d-lið, samræmast frammistöðumarkmiðunum innan alls Evrópusambandsins og stuðla því að þau náist, ásamt rökstuðningi,

g) skýrar upplýsingar um þær mismunandi stofnanir sem bera ábyrgð á að markmiðin náist og með hvaða sértæka hætti þær stuðla að því,

h) lýsingu á hvatakerfinu, sem beitt verður gagnvart þessum ýmsu ábyrgu stofnunum, til að stuðla að því að markmiðin náist á viðmiðunartímabilinu,

i) þær ráðstafanir sem landsbundin eftirlitsyfirvöld beita til að vakta hvort frammistöðumarkmið náist,

j) lýsingu á niðurstöðum úr samráði hagsmunaaðila, þ.m.t. málum, sem þátttakendur vekja máls á, og samþykktum aðgerðum.

4. Frammistöðuáætlanir skulu byggðar á fyrirmyndinni, sem sett er fram í II. viðauka, og þær mega innihalda viðbótarvísa og markmið þeim tengdum, ákveði aðildarríkin svo, skv. 6. mgr. 8. gr.

11. gr.

Hvatakerfi

1. Hvatakerfin, sem aðildarríki beita sem hluta af frammistöðuáætlun sinni, skulu vera í samræmi við almennu meginreglurnar, sem hér fara á eftir:

a) þau skulu vera skilvirk, hlutfallsbundin og trúverðug og skulu ekki taka breytingum á meðan viðmiðunartímabili stendur,

b) þeim skal beitt á gagnsæjum grundvelli, sem er án mismununar, til að stuðla að bættri frammistöðu þjónustuveitingar,

c) þau skulu vera hluti af regluramma, sem allir hagsmunaaðilar þekkja fyrirfram, og skulu gilda allt viðmiðunartímabilið,

d) þau skulu stýra hegðun stofnana, sem falla undir setningu markmiða, með það fyrir augum að góð frammistaða náist og að tengd markmið séu uppfyllt.

2. Hvatar sem varða öryggismarkmið skulu stuðla að því að tilskildum öryggismarkmiðum sé náð að fullu og að þeim sé viðhaldið, jafnframt því að stuðla að bættri frammistöðu á öðrum meginsviðum. Þeir skulu ekki vera af fjárhagslegum toga og skulu felast í aðgerðaáætlunum með tímamörkum og/eða tengdum ráðstöfunum, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2096/2005 frá 20. desember 2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu([10]), og/eða samkvæmt framkvæmdarreglum, sem settar eru með reglugerð (EB) nr. 216/2008.

3. Hvatar sem varða markmið fyrir kostnaðarhagkvæmni skulu vera af fjárhagslegum toga og falla undir gildissvið viðeigandi ákvæða 11. gr. a reglugerðar (EB) nr. 1794/2006. Þeir skulu felast í fyrirkomulagi um áhættuhlutdeild á vettvangi landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma.

4. Hvatar sem varða afkastamarkmið geta verið af fjárhagslegum toga eða öðrum toga, s.s. í formi áætlana um aðgerðir til úrbóta með tímamörkum og tengdum ráðstöfunum, sem geta falið í sér afslátt og álögur, sem samþykkt eru af aðildarríkjum. Hvatar af fjárhagslegum toga skulu falla undir gildissvið 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1794/2006.

([10]) Stjtíð. ESB L 335, 21.12.2005, bls. 13.

5. Hvatar sem varða umhverfismarkmið skulu stuðla að því að kröfur um frammistöðu á sviði umhverfismála séu uppfylltar jafnframt því að stuðla að bættri frammistöðu á öðrum meginsviðum. Þeir skulu annað hvort vera af fjárhagslegum toga eða öðrum toga og skulu ákvarðaðir af aðildarríkjunum með tilliti til staðbundinna aðstæðna.

6. Að auki geta aðildarríki, á vettvangi landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma, komið á fót eða samþykkt hvatakerfi gagnvart loftrýmisnotendum, eins og kveðið er á um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1794/2006.

III. KAFLI

SAMÞYKKT FRAMMISTÖÐUÁÆTLANA

12. gr.

Upphafleg samþykkt frammistöðuáætlana

Að fenginni tillögu frá landsbundnum eftirlitsyfirvöldum skulu aðildarríki, á vettvangi landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma, samþykkja frammistöðuáætlanir sínar og innifalin bindandi frammistöðumarkmið, og senda þær framkvæmdastjórninni, eigi síðar en sex mánuðum frá samþykkt markmiðanna sem ná til alls Evrópusambandsins.

13. gr.

Mat á frammistöðuáætlunum og endurskoðun markmiða

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á frammistöðuáætlanir, markmið þeirra og einkum hvort þær séu í samræmi við frammistöðumarkmiðin innan alls Evrópusambandsins og hvort þær stuðli með fullnægjandi hætti að því að þau náist, á grundvelli þeirra viðmiðana sem mælt er fyrir um í III. viðauka og að teknu tilhlýðilegu tilliti til þess hvernig aðstæður gætu hafa þróast frá þeim degi sem markmiðin innan alls Evrópusambandsins voru samþykkt og til þess dags sem frammistöðuáætlunin er metin.

2. Ef frammistöðumarkmið frammistöðuáætlana teljast vera í samræmi við markmiðin, sem ná til alls Evrópusambandsins, og stuðla með fullnægjandi hætti að því að þau náist, skal framkvæmdastjórnin tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum, eigi síðar en fjórum mánuðum frá móttöku áætlunarinnar.

3. Ef frammistöðumarkmið frammistöðuáætlunar teljast ekki vera í samræmi við markmiðin, sem ná til alls Evrópusambandsins, og ekki stuðla með fullnægjandi hætti að því að þau náist, getur framkvæmdastjórnin, eigi síðar en fjórum mánuðum frá móttöku áætlunarinnar og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, ákveðið að gefa út tilmæli til hlutaðeigandi aðildarríkis eða aðildarríkja þess efnis að þau samþykki endurskoðuð frammistöðumarkmið. Slíka ákvörðun skal taka að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki og í henni skal tilgreina nákvæmlega hvaða markmið þarf að endurskoða sem og rökstuðning fyrir mati framkvæmdastjórnarinnar.

4. Í því tilviki skulu hlutaðeigandi aðildarríki, eigi síðar en tveimur mánuðum frá útgáfu tilmælanna, samþykkja endurskoðuð frammistöðumarkmið, að teknu tilhlýðilegu

tilliti til álits framkvæmdastjórnarinnar, og viðeigandi ráðstafanir til að ná þessum markmiðum, og skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni.

14. gr.

Mat á endurskoðuðum frammistöðumarkmiðum og samþykkt ráðstafana til úrbóta

1. Innan tveggja mánaða frá því að hafa fengið tilkynningu um endurskoðuð frammistöðumarkmið skal framkvæmdastjórnin leggja mat á þau, einkum hvort þau séu í samræmi við frammistöðumarkmiðin innan alls Evrópusambandsins og hvort þau stuðli með fullnægjandi hætti að því að þau náist, á grundvelli þeirra viðmiðana sem mælt er fyrir um í III. viðauka.

2. Ef endurskoðuðu markmiðin, sem um getur í 4. mgr. 13. gr., teljast vera í samræmi við markmiðin, sem ná til alls Evrópusambandsins, og stuðla með fullnægjandi hætti að því að þau náist, skal framkvæmdastjórnin tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríki eða aðildarríkjum, eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttöku endurskoðaðra markmiða.

3. Ef endurskoðuð frammistöðumarkmið og viðeigandi ráðstafanir teljast enn ekki vera í samræmi við markmiðin, sem ná til Evrópusambandsins, og ekki stuðla með fullnægjandi hætti að því að þau náist, getur framkvæmdastjórnin, eigi síðar en tveimur mánuðum frá móttöku endurskoðuðu markmiðanna og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, ákveðið að hlutaðeigandi aðildarríki skuli grípa til ráðstafana til úrbóta.

4. Í slíkri ákvörðun skal tilgreina nákvæmlega hvaða markmið þarf að endurskoða og þar skal koma fram rökstuðningur fyrir mati framkvæmdastjórnarinnar. Í henni má tilgreina áætlað frammistöðustig þessara markmiða, í því skyni að gera hlutaðeigandi aðildarríkjum kleift að grípa til viðeigandi ráðstafana til úrbóta, og/eða tilgreina ábendingar um slíkar ráðstafanir til úrbóta.

5. Eigi síðar en tveimur mánuðum frá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skal upplýsa framkvæmdastjórnina um þær ráðstafanir til úrbóta, sem hlutaðeigandi aðildarríki hafa samþykkt, sem og um þá þætti sem sýna fram á að samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sé tryggt.

15. gr.

Frammistöðuáætlanir eða ráðstafanir til úrbóta sem samþykktar eru eftir að viðmiðunartímabil hefst

Frammistöðuáætlanir eða ráðstafanir til úrbóta, sem samþykktar eru eftir að viðmiðunartímabil hefst í krafti málsmeðferðarinnar, sem settar eru fram í 13. og 14. gr., gilda afturvirkt frá og með fyrsta degi viðmiðunartímabilsins.

16. gr.

Endurskoðun markmiða innan alls Evrópusambandsins

1. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að endurskoða markmiðin, sem ná til alls Evrópusambandsins, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004:

a) áður en viðmiðunartímabilið hefst, ef hún hefur efnislegar sannanir fyrir því að gögn, forsendur og rökstuðningur, sem notast var við þegar markmiðin, sem ná til alls Evrópusambandsins, voru upphaflega sett, eigi ekki lengur við,

b) á meðan viðmiðunartímabili stendur, hafi viðbúnaðarkerfi verið virkjað, eins og um getur í 18. gr.

2. Endurskoðun á markmiðunum innan alls Evrópusambandsins getur leitt til breytinga á þeim frammistöðuáætlunum sem fyrir eru. Í slíkum tilfellum getur framkvæmdastjórnin tekið ákvörðun um viðeigandi aðlögun á tímaáætluninni sem sett er fram í II. og III. kafla þessarar reglugerðar.

IV. KAFLI

VÖKTUN Á FRAMMISTÖÐU

17. gr.

Stöðug vöktun og skýrslugjöf

1. Landsbundin eftirlityfirvöld, í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, og framkvæmdastjórnin skulu vakta framkvæmd frammistöðuáætlana. Ef markmiðum er ekki náð á viðmiðunartímabilinu skulu landsbundin eftirlitsyfirvöld beita viðeigandi ráðstöfunum, sem skilgreindar eru í frammistöðuáætluninni, með það fyrir augum að ráða bót á ástandinu. Í því skyni skal notast við ársgildi í frammistöðuáætlunum.

2. Verði framkvæmdastjórnin vör við marktæka og viðvarandi versnandi frammistöðu innan aðildarríkis eða starfræns loftrýmisumdæmis, þannig að það hafi áhrif á önnur ríki sem eru aðilar að samevrópsku loftrými og/eða á allt loftrými Evrópu, getur hún farið fram á að hlutaðeigandi aðildarríki og eftirlitsyfirvöld með landsbundnum eða starfrænum loftrýmisumdæmum, eða hlutaðeigandi aðili, skilgreini og beiti viðeigandi ráðstöfunum til að ná þeim markmiðum, sem sett eru fram í frammistöðuáætlun þeirra, og upplýsi framkvæmdastjórnina um það.

3. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um vöktun eftirlitsyfirvalda, í landsbundnum eða starfrænum loftrýmisumdæmum, á frammistöðuáætlunum og -markmiðum, a.m.k. árlega og þegar hætt er við að frammistöðumarkmiðum verði ekki náð. Framkvæmdastjórnin skal, a.m.k. árlega, gefa nefndinni um samevrópskt loftrými skýrslu um það hvort frammistöðumarkmiðum sé náð.

18. gr.

Viðbúnaðarkerfi

1. Ef, á vettvangi Evrópusambandsins, er farið yfir viðvörunarmörkin, sem um getur í 3. mgr. 9. gr., vegna aðstæðna, sem ekki var hægt að sjá fyrir í byrjun tímabilsins og sem jafnframt eru óyfirstíganlegar og ekki á valdi aðildarríkjanna, skal framkvæmdastjórnin endurskoða stöðuna, í samráði við aðildarríkin, í gegnum nefndina um samevrópskt loftrými, og gera tillögu, innan þriggja mánaða, að viðeigandi ráðstöfunum, sem geta falið í sér endurskoðun á markmiðunum sem ná til alls Evrópusambandsins og þar af leiðandi endurskoðun á frammistöðumarkmiðum innan landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma.

2. Ef, á vettvangi landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma, er farið yfir viðvörunarmörkin, sem um getur í 3. mgr. 9. gr., vegna aðstæðna, sem ekki var hægt að sjá fyrir í byrjun tímabilsins og sem jafnframt eru óyfirstíganlegar og ekki á valdi aðildarríkjanna og þeirra stofnana sem frammistöðumarkmiðin eiga við um, skal landsbundið eftirlitsyfirvald eða hlutaðeigandi aðili endurskoða stöðuna, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, og landsbundið eftirlitsyfirvald eða hlutaðeigandi aðili getur, innan þriggja mánaða, gert tillögu að viðeigandi ráðstöfunum, sem geta falið í sér endurskoðun á frammistöðumarkmiðum í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi.

3. Aðildarríki, á vettvangi landsbundinna eða starfrænna loftrýmisumdæma, geta samþykkt önnur viðvörunarmörk en þau, sem um getur í 3. mgr. 9. gr., með það fyrir augum að taka tillit til staðbundinna aðstæðna og sérstöðu. Í slíkum tilfellum skulu þessi mörk sett fram í frammistöðuáætlunum og vera í samræmi við mörkin sem samþykkt eru skv. 3. mgr. 9. gr. Þessi frávik skal rökstyðja ítarlegum hætti. Þegar farið er yfir þessi mörk gildir ferlið sem sett er fram í 2. mgr.

4. Ef framkvæmd viðbúnaðarkerfis hefur í för með sér endurskoðun á frammistöðuáætlunum og -markmiðum skal framkvæmdastjórnin greiða fyrir slíkri endurskoðun með viðeigandi aðlögun á viðkomandi tímaáætlun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í II. og III. kafla þessarar reglugerðar.

19. gr.

Greitt fyrir eftirliti með því að kröfur séu uppfylltar

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu greiða fyrir skoðunum og könnunum, þ.m.t. vettvangsheimsóknum, sem fram fara á vegum framkvæmdastjórnarinnar og landsbundinna eftirlitsyfirvalda, sem bera ábyrgð á eftirlitinu, á vegum hæfs aðila, sem sinnir starfinu fyrir hönd hins síðarnefnda, eða á vegum Flugöryggisstofnunar Evrópu, svo fremi sem það á við. Með fyrirvara um eftirlitsheimildir faldar landsbundnum eftirlitsyfirvöldum og Flugöryggisstofnun Evrópu skulu aðilar, sem til þess hafa heimild, hafa umboð til:

a) að skoða, í tengslum við öll meginsvið frammistöðu, viðeigandi skjöl og allt annað efni sem snýr að innleiðingu frammistöðuáætlana og -markmiða,

b) að taka afrit af eða gera útdrætti úr slíkum skjölum,

c) að óska eftir munnlegum skýringum á staðnum.

Slíkum skoðunum og könnunum skal þannig háttað að þær séu í samræmi við gildandi málsmeðferð í aðildarríkinu þar sem þær eiga að fara fram.

V. KAFLI

SÖFNUN, FULLGILDING, RANNSÓKN, MAT OG MIÐLUN UPPLÝSINGA SEM VARÐA FRAMMISTÖÐU FLUGLEIÐSÖGU Í SAMEVRÓPSKA LOFTRÝMINU

20. gr.

Söfnun og fullgilding gagna vegna mats á frammistöðu

1. Til viðbótar við þau gögn sem framkvæmdastjórnin hefur þegar safnað með öðrum gerningum Evrópusambandsins og sem einnig má nota við mat á frammistöðu skulu landsyfirvöld, veitendur flugleiðsöguþjónustu, rekstraraðilar flugvalla, samræmingarstjórar flugvalla og flugrekendur tryggja að framkvæmdastjórninni séu afhent þau gögn sem um getur í IV. viðauka, samkvæmt þeim kröfum sem settar eru fram í þeim viðauka.

2. Svo taka megi tillit til staðbundinnar sérstöðu og þeirra leiða til skýrslugjafar, sem til staðar eru, geta landsyfirvöld, að öllu leyti eða að hluta, falið þetta verkefni sínum landsbundnu eftirlitsyfirvöldum, veitendum flugleiðsöguþjónustu, rekstraraðilum flugvalla og samræmingarstjórum flugvalla, eða endurskipulagt hvernig verkefninu er skipt á milli þeirra.

3. Þeir sem afhenda gögn skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja gæði og fullgildingu gagnanna og sjá til þess að þau séu afhent á réttum tíma og innihaldi sönnun á gæðakönnunum og fullgildingarferli þeirra, svör við sértækum fyrirspurnum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins varðandi gæði gagnanna og, ef nauðsyn krefur, aðgerðaáætlanir til að bæta gæði þeirra. Gögnin skulu afhent án endurgjalds, á rafrænu formi, þar sem það á við, á því sniði sem framkvæmdastjórnin tilgreinir.

4. Framkvæmdastjórnin skal leggja mat á gæði gagnanna, sem send eru skv. 1. mgr., og fullgilda þau. Ef ekki er hægt að nota gögnin við mat á frammistöðu er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til viðeigandi ráðstafana til að meta gögnin og bæta gæði þeirra, í samstarfi við aðildarríki, einkum landsbundin eftirlitsyfirvöld.

5. Að því er varðar þessa reglugerð skal litið svo á að gögnin varðandi frammistöðu, sem um getur í 1. mgr., sem hafa þegar verið afhent Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, hafi verið afhent framkvæmdastjórninni. Þar sem þetta á ekki við skulu framkvæmdastjórnin og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að slík gögn séu gerð framkvæmdastjórninni tiltæk samkvæmt sömu kröfum og lýst er í 3. mgr.

6. Þegar í ljós kemur mikilvæg þörf fyrir ný gögn, eða vænta má að gæði gagna séu ófullnægjandi, getur framkvæmdastjórnin framkvæmt forkannanir með valfrjálsri þátttöku aðildarríkjanna, áður en nýjar gagnakröfur eru innleiddar með breytingu við þessa reglugerð. Markmiðið með þessum forkönnunum er að leggja mat á hve hagkvæm viðkomandi gagnasöfnun er, með tilliti til ávinningsins af því að gögnin séu tiltæk borið saman við kostnaðinn við að safna þeim saman og fyrirhöfn svarenda.

21. gr.

Miðlun upplýsinga

1. Framkvæmdastjórnin skal miðla almennum upplýsingum að því er varðar þau markmið, sem sett eru fram í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ([11]), einkum 4. gr. hennar og í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

2. Upplýsingarnar, sem falla undir a-lið 3. mgr. 3. gr., skulu vera aðgengilegar öllum hlutaðeigandi hagsmunaaðilum, nánar tiltekið með rafrænum hætti.

3. Ársskýrslurnar, sem um getur í k-lið 3. mgr. 3. gr., skulu aðgengilegar öllum. Tilvísun í þessar skýrslur skal birta í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að veita hlutaðeigandi hagsmunaaðilum aðrar almennar upplýsingar reglulega, nánar tiltekið rafrænum hætti.

4. Markmiðin innan alls Evrópusambandsins, sem um getur í 9. gr., og tilvísun í samþykktar frammistöðuáætlanir, sem um getur í III. kafla, skulu aðgengileg öllum og birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

5. Þeim sem afhenda gögn skal veita einstaklingsbundinn aðgang að sértækum upplýsingum, s.s. fullgildum gögnum og tölfræðilegum upplýsingum, svo fremi sem þessar upplýsingar og aðgerðir snerti beint viðkomandi.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

22. gr.

Áfrýjun

Aðildarríki skulu tryggja að ákvarðanir, sem teknar eru samkvæmt þessari reglugerð, séu tilhlýðilega rökstuddar og að settar séu skilvirkar reglur um endurskoðun og/eða áfrýjunarmeðferð þeirra.

23. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Ef aðildarríki ákveða að samþykkja frammistöðuáætlun með markmiðum í starfrænu loftrýmisumdæmi, á meðan fyrsta viðmiðunartímabili stendur, skulu þau sjá til þess:

a) að áætlunin komi í stað landsbundinna áætlana frá og með 1. janúar einhvers þess árs sem er innan viðmiðunartímabilsins,

b) að áætlunin nái ekki til lengri tíma en þess sem eftir varir af viðmiðunartímabilinu,

c) að í áætluninni sé sýnt að með frammistöðumarkmiðum hennar séu gerðar a.m.k. jafnmiklar kröfur og með samsetningu fyrri landsbundinna markmiða.

([11]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

24. gr.

Endurskoðun kerfisins

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða skilvirkni ferlisins eigi síðar en 1. júlí 2013. Fyrir árslok 2014 og reglulega eftir það skal framkvæmdastjórnin endurskoða frammistöðukerfið, og einkum greina áhrif, skilvirkni og gildissvið þess, með tilhlýðilegu tilliti til starfs Alþjóðaflugmálastofnunarinnar á þessu sviði.

25. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2096/2005

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á reglugerð (EB) nr. 2096/2005:

1. Í stað þáttar 2.2. í I. viðauka komi eftirfarandi:

„2.2. **Skipulagsstjórnun**

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal semja viðskiptaáætlun sem tekur til a.m.k. fimm ára. Í viðskiptaáætluninni skal koma fram:

a) heildarmarkmið veitanda flugleiðsöguþjónustu og aðferðir til að uppfylla þau í samræmi við hvers kyns heildarlangtímaáætlun þjónustuveitandans og við kröfur Evrópusambandsins í tengslum við þróun grunnvirkja eða annarrar tækni,

b) viðeigandi frammistöðumarkmið að því er varðar öryggi, afkastagetu, umhverfi og kostnaðarhagkvæmni, eftir því sem við á.

Upplýsingarnar í a- og b-lið skulu vera í samræmi við frammistöðuáætlun landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, og, að því er varðar gögn um öryggi, í samræmi við öryggisáætlun ríkis (e. *State Safety Programme*), sem um getur í breytingu 47B-A á staðli 2.27.1 í 11. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar frá 20. júlí 2009, eftir því sem við á.

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal leggja fram rökstuðning, á grundvelli öryggis eða viðskipta, fyrir stærri fjárfestingarverkefnum, þ.m.t., þar sem við á, upplýsingar um áætluð áhrif á viðeigandi frammistöðumarkmið, sem um getur í b-lið liðar 2.2, og hann skal tilgreina þær fjárfestingar sem tilkomnar eru vegna lagaskilyrða í tengslum við framkvæmd rannsóknarverkefnisins á vegum rekstrarstjórnunar flugumferðar um samevrópskt loftrými (SESAR).

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal semja árlega áætlun, sem tekur til komandi árs, og þar skal tilgreina nánar tiltekna þætti viðskiptaáætlunarinnar og lýsa öllum breytingum á henni.

Í árlegu áætluninni skulu vera ákvæði um eftirfarandi þætti sem varða stig og gæði þjónustu, s.s. um fyrirhugaða afkastagetu, öryggi, umhverfi og kostnaðarhagkvæmni, eftir því sem við á:

a) upplýsingar um framkvæmd nýrra grunnvirkja eða annarra þróunarferla og yfirlýsingu um hvernig þau muni stuðla að því að bæta frammistöðu veitanda flugleiðsöguþjónustunnar, þ.m.t. stig og gæði þjónustunnar,

b) frammistöðuvísa, sem eru í samræmi við frammistöðuáætlun landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, sem hægt er að nota til að meta frammistöðustig og gæði þjónustunnar með skynsamlegum hætti,

c) upplýsingar um ráðstafanir sem fyrirhugaðar eru til að draga úr þeim öryggisáhættum, sem auðkenndar eru í öryggisáætlun veitanda flugleiðsöguþjónustunnar, þ.m.t. öryggisvísa til að vakta öryggisáhættu og, eftir því sem við á, áætlaðan kostnað við þær ráðstafanir,

d) áætlaða fjárhagsstöðu þjónustuveitandans til skemmri tíma ásamt öllum breytingum á viðskiptaáætlun eða áhrifum á hana.

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal koma efni frammistöðuhluta viðskiptaáætlunarinnar og ársáætlunarinnar á framfæri við framkvæmdastjórnina, að hennar beiðni, samkvæmt skilyrðum sem landsbundna eftirlitsyfirvaldið ákvarðar í samræmi við landslög.“

2. Í stað 9. þáttar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„9. KRÖFUR UM SKÝRSLUGJÖF

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal vera fær um að leggja ársskýrslu fyrir viðkomandi landsbundið eftirlitsyfirvald um starfsemi sína. Í þessari skýrslu skulu koma fram fjárhagsniðurstöður þjónustuveitandans, með fyrirvara um 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, einnig rekstrarlegur árangur hans og öll önnur mikilvæg starfsemi og þróun, einkum á sviði öryggis.

Í ársskýrslunni skal a.m.k. koma fram:

– mat á frammistöðustigi veittrar þjónustu,

– frammistaða veitanda flugleiðsöguþjónustu í samanburði við frammistöðumarkmiðin sem fram koma í viðskiptaáætluninni þar sem raunverulegur árangur er samræmdur ársáætluninni með notkun frammistöðuvísa sem eru ákvarðaðir í ársáætluninni,

– útskýring á frávikum frá markmiðum og ráðstafanir til að ráða bót á slíkum frávikum á viðmiðunartímabilinu, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004,

– þróun á sviði rekstrar og grunnvirkja,

– fjárhagsniðurstöður, svo fremi sem þær séu ekki birtar sérstaklega í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

– upplýsingar um formlegt samráðsferli með þjónustunotendum,

– upplýsingar um stefnumótun í mannauðsmálum.

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal koma efni ársskýrslunnar á framfæri við framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, sé þess óskað, og við almenning, samkvæmt skilyrðum sem landsbundna eftirlitsyfirvaldið ákvarðar í samræmi við landslög.“

26. gr.

Gildistaka

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

2. Ákvæði V. kafla gilda frá og með 1. janúar 2011. Fyrsta viðmiðunartímabil hefst 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 29. júlí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

I. VIÐAUKI

MEGINFRAMMISTÖÐUVÍSAR

1. þáttur: Setning markmiða innan alls Evrópusambandsins:

1. MEGINFRAMMISTÖÐUVÍSAR ÖRYGGIS

a) Fyrsti meginframmistöðuvísir öryggis, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera lágmarksstig fyrsta meginframmistöðuvísis öryggis, sem skilgreindur er í a-lið 1. liðar 2. þáttar hér að neðan, fyrir veitendur flugleiðsöguþjónustu annars vegar og landsbundin eftirlitsyfirvöld hins vegar.

b) Annar meginframmistöðuvísir öryggis, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera hlutfall beitingar alvarleikaflokkunar áhættugreiningaraðferðarinnar, eins og hún er skilgreind í b-lið 1. liðar 2. þáttar hér að neðan, í ríkjum þar sem þessi reglugerð gildir, svo samræma megi skýrslugjöf um alvarleikamat á brotum á reglum um lágmarksaðskilnað, um brautarátroðning og um tæknilega atvik við rekstrarstjórnun flugumferðar.

c) Þriðji meginframmistöðuvísir öryggis, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera lágmarksstig sanngirnismenningar í lok viðmiðunartímabils, eins og það er skilgreint í c-lið 1. liðar 2. þáttar hér að neðan.

Á fyrsta viðmiðunartímabili eru ekki sett markmið, sem ná til alls Evrópusambandsins, að því er varðar framangreinda meginframmistöðuvísa. Á fyrsta viðmiðunartímabili skal framkvæmdastjórnin nota gögnin, sem safnað hefur verið, til að fullgilda þessa meginframmistöðuvísa og meta þá, í því skyni að tryggja að öryggisáhætta sé auðkennd, úr henni dregið og henni stjórnað á fullnægjandi hátt. Á þessum grundvelli skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur, samþykkja nýja meginframmistöðuvísa öryggis með endurskoðun á þessum viðauka.

2. UMHVERFISVÍSIR

2.1. Fyrir fyrsta viðmiðunartímabil:

Fyrsti meginframmistöðuvísir umhverfis, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera meðallengdarnýtni leiðarflugs (e. *horizontal en route flight efficiency*), skilgreint með eftirfarandi hætti:

– vísirinn fyrir meðallengdarnýtni leiðarflugs er mismunurinn á lengd leiðarflugshluta (e. *en route part*) raunverulegrar flugleiðar og hagstæðustu flugleiðar, sem venjulega er stórbaugurinn,

– „leiðarflug“ er skilgreint sem fjarlægðin sem flogin er utan boga, sem er 40 sjómílur umhverfis flugvöllinn,

– eftirfarandi telst flug að því er þennan vísi varðar:

a) allt flutningaflug samkvæmt blindflugsreglum innan evrópsks loftrýmis,

b) aðeins sá hluti flugs sem fram fer innan evrópsks loftrýmis þegar brottflug eða aðflug á sér stað utan evrópsks loftrýmis,

– undanskilja skal hringflug og flug sem hafa stórbaugsboga sem er styttri en 80 sjómílur á milli aðflugssvæða.

– Annar meginframmistöðuvísir umhverfis, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera skilvirk notkun skipulags loftrýmis fyrir almennings- eða herflug, t.d. skilyrtra flugleiða. Á fyrsta viðmiðunartímabili skal framkvæmdastjórnin vakta þennan vísi. Setja skal markmið frá upphafi annars viðmiðunartímabils.

2.2. Frá og með öðru viðmiðunartímabili skal þróa þriðja meginframmistöðuvísi umhverfis, sem nær til alls Evrópusambandsins, til að taka á sértækum umhverfismálum sem tengjast flugleiðsöguþjónustu á flugvöllum.

3. AFKASTAVÍSIR

3.1. Fyrir fyrsta viðmiðunartímabil:

Meginframmistöðuvísir afkasta, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera mínútufjöldi seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar á flugleið, fyrir hvert flug, samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu:

a) seinkun í flæðisstjórnun flugumferðar á flugleið er seinkunin sem reiknuð er af yfirstjórn flæðisstjórnunardeildar flugumferðar, eins og hún er skilgreind í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 255/2010 frá 25. mars 2010 um sameiginlegar reglur um flæðisstjórnun flugumferðar([12]), og gefin er upp sem mismunurinn á þeim flugtakstíma, sem umráðandi loftfars hefur óskað eftir í flugáætluninni sem síðast var lögð fram, og reiknuðum flugtakstíma, sem yfirstjórn flæðisstjórnunardeildar flugumferðar úthlutar,

([12]) Stjtíð. ESB L 80, 26.3.2010, bls. 10.

b) vísirinn nær yfir öll blindflug innan evrópsks loftrýmis sem og yfir orsakir seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar,

c) vísirinn er reiknaður út fyrir allt almanaksárið.

Til að undirbúa þróun á öðrum meginframmistöðuvísi afkasta, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal framkvæmdastjórnin, frá og með fyrsta viðmiðunartímabili, safna, steypa saman og vakta:

a) heildarseinkanir í flæðisstjórnun flugumferðar sem rekja má til flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði og flugvelli,

b) viðbótartíma í akstursfasa við brottför,

c) viðbótartíma á röðunarsvæði komuflugs (e. *Arrival Sequencing and Metering Area*, ASMA), að því er varðar flugvelli með fleiri en 100 000 flutningaflugshreyfingar á ári.

3.2. Frá og með öðru viðmiðunartímabili skal þróa annan afkastavísi, sem nær til alls Evrópusambandsins, á grundvelli þeirrar vöktunar sem lýst er í lið 3.1, til að taka á sértækum málefnum er varða afköst og sem tengjast flugleiðsöguþjónustu á flugvöllum.

4. VÍSIR KOSTNAÐARHAGKVÆMNI

4.1. Fyrir fyrsta viðmiðunartímabil:

Meginframmistöðuvísir kostnaðarhagkvæmni, sem nær til alls Evrópusambandsins, skal vera meðaltal ákvarðaðs einingarverðs í Evrópusambandinu fyrir flugleiðsöguþjónustu á flugleið, skilgreindur með eftirfarandi hætti:

a) vísirinn fæst með því að reikna hlutfallið á milli ákvarðaðs kostnaðar og umferðar, gefinni upp í þjónustueiningum, sem spáð er á vettvangi Evrópusambandsins á tímabilinu og sem fram kemur í forsendum framkvæmdastjórnarinnar fyrir setningu markmiðanna innan alls Evrópusambandsins, skv. 4. mgr. 9. gr.,

b) vísirinn er gefinn upp í evrum og í raunvirði,

c) vísirinn er ákvarðaður fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

Fyrir fyrsta viðmiðunartímabil skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1794/2006, safna, steypa saman og vakta kostnað og einingarverð fyrir flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði.

4.2. Frá og með öðru viðmiðunartímabili skal annar meginframmistöðuvísir kostnaðarhagkvæmni, sem nær til alls Evrópusambandsins, vera meðaltal ákvarðaðs einingarverðs í Evrópusambandinu fyrir flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði.

2. þáttur: Setning markmiða fyrir landsbundin og starfræn loftrýmisumdæmi:

1. MEGINFRAMMISTÖÐUVÍSAR ÖRYGGIS

a) Fyrsti meginframmistöðuvísir öryggis fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi skal vera skilvirkni öryggisstjórnunar, mæld með aðferð sem byggir á könnun á stöðu mála innan ramma öryggis í rekstrarstjórnun flugumferðar (e. *ATM Safety Maturity Survey Framework*). Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin, Flugöryggisstofnun Evrópu og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu skulu þróa þennan vísi í sameiningu og framkvæmdastjórnin skal samþykkja hann áður en fyrsta viðmiðunartímabil hefst. Á fyrsta viðmiðunartímabili skulu landsbundin eftirlitsyfirvöld vakta og birta þessa meginframmistöðuvísa og aðildarríkin og aðildarríkin geta sett samsvarandi markmið.

b) Annar meginframmistöðuvísir í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi skal vera beiting alvarleika-flokkunar áhættugreiningaraðferðarinnar, svo samræma megi skýrslugjöf um alvarleikamat á brotum á reglum um lágmarksaðskilnað, um brautarátroðning og um tæknileg atvik við rekstrarstjórnun flugumferðar í öllum stjórnstöðvum flugumferðarstjórnar og á flugvöllum með meira en 150 000 flutningaflugshreyfingar á ári, innan gildissviðs þessarar reglugerðar (já/nei gildi). Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin, Flugöryggis-stofnun Evrópu og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu skulu þróa alvarleikaflokkunina í sameiningu og framkvæmdastjórnin skal samþykkja hana áður en fyrsta viðmiðunartímabil hefst. Á fyrsta viðmiðunartímabili skulu landsbundin eftirlitsyfirvöld vakta og birta þessa meginframmistöðuvísa og aðildarríkin geta sett samsvarandi markmið.

c) Þriðji meginframmistöðuvísir í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi skal vera skýrslugjöf um sanngirnismenningu. Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin, Flugöryggisstofnun Evrópu og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu skulu þróa þennan mælikvarða í sameiningu og framkvæmdastjórnin skal samþykkja hann áður en fyrsta viðmiðunartímabil hefst. Á fyrsta viðmiðunartímabili skulu landsbundin eftirlitsyfirvöld vakta og birta þessa meginframmistöðuvísa og aðildarríkin geta sett samsvarandi markmið.

2. UMHVERFISVÍSIR

2.1. Á fyrsta viðmiðunartímabili skulu ekki vera neinir skyldubundnir meginframmistöðuvísar umhverfis í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi.

Með fyrirvara um staðbundin fyrirmæli á sviði umhverfismála skulu aðildarríki einnig vinna með framkvæmdastjórninni að því að setja meginframmistöðuvísa umhverfis til að taka á sértækum umhverfismálefnum, sem tengjast flugleiðsöguþjónustu á flugvöllum og sem skulu koma til framkvæmda, frá og með öðru viðmiðunartímabili.

2.2. Að því er varðar annað viðmiðunartímabil skal meginframmistöðuvísir umhverfis í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi vera þróun ferlis, fyrir lok fyrsta viðmiðunartímabils, til úrbóta á hönnun flugleiða í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, þ.m.t. þróun á skilvirkri notkun skipulags loftrýmis fyrir almennings- eða herflug, t.d. skilyrtra flugleiða.

3. AFKASTAVÍSIR

3.1. Fyrir fyrsta viðmiðunartímabil:

Meginframmistöðuvísir afkasta, í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, skal vera mínútufjöldi seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar á flugleið, fyrir hvert flug. Hann er skilgreindur með eftirfarandi hætti:

a) vísirinn er skilgreindur eins og í lið 3.1 í 1. þætti,

b) vísirinn er gefinn upp fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

Til að undirbúa þróun á öðrum meginframmistöðuvísi afkasta í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi skulu aðildarríki frá og með fyrsta viðmiðunartímabili gefa skýrslu um:

a) heildarseinkanir í flæðisstjórnun flugumferðar sem rekja má til flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði og flugvelli,

b) viðbótartíma í akstursfasa við brottför,

c) viðbótartíma á röðunarsvæði komuflugs, að því er varðar flugvelli með fleiri en 100 000 flutningahreyfingar á ári.

3.2. Frá og með öðru viðmiðunartímabili skal annar meginframmistöðuvísir afkasta, í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, koma til framkvæmda til að taka á sértækum afkastamálum á aðflugssvæðum og flugvöllum.

4. VÍSIR KOSTNAÐARHAGKVÆMNI

4.1. Fyrir fyrsta viðmiðunartímabil skal meginframmistöðuvísir kostnaðarhagkvæmni, í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, vera ákvarðað einingarverð fyrir flugleiðsöguþjónustu í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, skilgreint með eftirfarandi hætti:

a) vísirinn fæst með því að reikna hlutfallið á milli ákvarðaða kostnaðarins og umferðar sem spáð er í frammistöðuáætlun, í samræmi við a- og b-lið 3. mgr. 10. gr.,

b) vísirinn er gefinn upp í gjaldmiðli hvers ríkis og í raunvirði,

c) vísirinn er ákvarðaður fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

Til viðbótar skulu aðildarríki gefa skýrslu um kostnað og einingarverð flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1794/2006, og skulu rökstyðja öll frávik frá spám fyrir framkvæmdastjórninni.

4.2. Frá og með öðru viðmiðunartímabili skal annar meginframmistöðuvísir kostnaðarhagkvæmni, í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, koma til framkvæmda, nánar tiltekið ákvarðað einingarverð fyrir flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi.

———

II. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ FRAMMISTÖÐUÁÆTLUN

Frammistöðuáætlanir í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi skulu byggðar upp samkvæmt eftirfarandi fyrirmynd:

1. INNGANGUR

1.1. Lýsing á stöðunni (gildissvið áætlunarinnar, stofnanir sem hún nær yfir, áætlun fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi, o.s.frv.).

1.2. Lýsing á þjóðhagslegum aðstæðum á viðmiðunartímabilinu, þ.m.t. almennar tilgátur (spá um umferð, o.s.frv.).

1.3. Lýsing á niðurstöðum úr samráði hagsmunaaðila til undirbúnings á frammistöðuáætluninni (helstu málum sem þátttakendur vekja máls á og, ef mögulegt, samþykktum málamiðlunum).

2. FRAMMISTÖÐUMARKMIÐ Í LANDSBUNDNU OG/EÐA STARFRÆNU LOFTRÝMISUMDÆMI

2.1. Frammistöðumarkmið á hverju meginsviði frammistöðu, sett með tilvísun í hvern meginframmistöðuvísi, fyrir allt viðmiðunartímabilið, með ársgildum sem nota skal vegna vöktunar og sem hvata:

a) **Öryggi**

– skilvirkni öryggisstjórnunar: markmið landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, eins og þau eru skilgreind í samræmi við a-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka, fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins (valkvætt á fyrsta viðmiðunartímabili),

– beiting alvarleikaflokkunar áhættugreiningaraðferðarinnar: markmið landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis eins og þau eru skilgreind í samræmi við b-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka, fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins (já/nei gildi),

– sanngirnismenning: markmið á vettvangi landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, eins og þau eru skilgreind í samræmi við c-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka, fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins (valkvætt á fyrsta viðmiðunartímabili).

b) **Afköst**

– mínútufjöldi seinkana í flæðisstjórnun flugumferðar á flugleið, fyrir hvert flug.

c) **Umhverfismál**

– lýsing á ferli til úrbóta á hönnun flugleiða í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumhverfi (valkvætt á fyrsta viðmiðunartímabili).

d) **Kostnaðarhagkvæmni**

– ákvarðaður kostnaður fyrir flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði og í flugi, í samræmi við ákvæði a- og b-liðar 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1794/2006, fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

– spá um leiðarþjónustueiningar fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

– ákvarðað einingarverð, sem af spánni leiðir, fyrir viðmiðunartímabilið,

– lýsing á og rökstuðningur fyrir arðsemi eigin fjár veitanda flugleiðsöguþjónustu, miðað við raunverulega áhættu,

– lýsing á þeim fjárfestingum, sem nauðsynlegar eru til að ná frammistöðumarkmiðunum, ásamt lýsingu á mikilvægi þeirra í tengslum við mynsturáætlun rekstrarstjórnunar flugumferðar í Evrópu og samræmi þeirra við helstu svið áætlunarinnar og stefnumörkun á sviði framþróunar og breytinga, sem þar er sett fram.

2.2. Lýsing og útskýring á samræmi frammistöðumarkmiðanna við frammistöðumarkmiðin innan alls Evrópusambandsins.

2.3. Lýsing og skýring á yfirfærslum frá árunum áður en viðmiðunartímabilið hefst.

2.4. Lýsing á þeim þáttum sem aðildarríkin nota til að ákvarða áhættuhlutdeild og hvata.

3. FRAMLAG HVERRAR ÁBYRGRAR STOFNUNAR

3.1. Frammistöðumarkmið fyrir hverja ábyrga stofnun fyrir sig.

3.2. Lýsing á því hvatakerfi sem beitt verður gagnvart hverri stofnun til að stuðla að því að markmiðin náist á viðmiðunartímabilinu.

4. HERNAÐARLEG VÍDD ÁÆTLUNARINNAR

Lýsing á borgaralegri-hernaðarlegri vídd áætlunarinnar þar sem gerð er grein fyrir frammistöðu að því er varðar sveigjanlega notkun loftrýmis til þess að auka afkastagetu, að teknu tilhlýðilegu tilliti til skilvirkni hernaðarverkefna, og, ef það á við, til viðeigandi frammistöðuvísa og frammistöðumarkmiða sem eru í samræmi við vísa og markmið frammistöðuáætlunarinnar.

5. GREINING Á NÆMI OG SAMANBURÐUR VIÐ FYRRI FRAMMISTÖÐUÁÆTLUN

5.1. Næmi gagnvart ytri forsendum.

5.2. Samanburður við fyrri frammistöðuáætlun (á ekki við um fyrsta viðmiðunartímabil).

6. FRAMKVÆMD FRAMMISTÖÐUÁÆTLUNARINNAR

Lýsing á ráðstöfunum sem landsbundin eftirlitsyfirvöld gera til að ná frammistöðumarkmiðunum, t.d.:

– eftirlitskerfum til að tryggja að öryggiskerfum og viðskiptaáætlunum flugleiðsöguþjónustu sé hrint í framkvæmd,

– ráðstöfunum til að vakta og gefa skýrslu um framkvæmd frammistöðuáætlananna, þ.m.t. hvernig skuli bregðast við ef markmiðum er ekki náð á viðmiðunartímabilinu.

———

III. VIÐAUKI

MEGINREGLUR UM MAT Á SAMRÆMI Á MILLI FRAMMISTÖÐUMARKMIÐA INNAN ALLS EVRÓPUSAMBANDSINS OG FRAMMISTÖÐUMARKMIÐA Í LANDSBUNDNU EÐA STARFRÆNU LOFTRÝMISUMDÆMI

Framkvæmdastjórnin skal nota eftirfarandi matsviðmiðanir:

1. **Almennar viðmiðanir**

   a) samræmi við kröfur varðandi undirbúning og samþykkt frammistöðuáætlunarinnar og einkum mat á rökstuðningi sem fram kemur í henni,

   b) greining sem byggir á staðreyndum og þar sem tekið er tillit til heildarstöðunnar í hverju ríki,

   c) innbyrðis tengsl allra frammistöðumarkmiða,

   d) frammistöðustaðlar við upphaf viðmiðunartímabils og svigrúm til frekari úrbóta.

2. **Öryggi**

   a) skilvirkni öryggisstjórnunar: viðbótarvikmörkin fyrir veitendur flugleiðsöguþjónustu og fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld, sem notuð eru í frammistöðuáætlun og metin af framkvæmdastjórninni, skulu, í lok viðmiðunartímabilsins, vera jafnhá gildi samsvarandi vísis fyrir allt Evrópusambandið eða hærri (valkvætt á fyrsta viðmiðunartímabili),

   b) beiting alvarleikaflokkunar áhættugreiningaraðferðarinnar: samræmi staðbundins meginframmistöðuvísis, eins og hann er skilgreindur í b-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka, við vísinn fyrir allt Evrópusambandið, fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

   c) sanngirnismenning: stig frammistöðumarkmiðsins í landsbundnu eða starfrænu loftrýmisumdæmi, við lok viðmiðunartímabils, fundið með því að nota meginframmistöðuvísinn sem skilgreindur er í c-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka, skal vera jafnt eða hærra en markmiðið innan alls Evrópusambandsins, eins og það er skilgreint í samræmi við c-lið 1. liðar í 1. þætti I. viðauka (valkvætt á fyrsta viðmiðunartímabili),

3. **Umhverfi**

   Hönnun flugleiða: á ekki við á fyrsta viðmiðunartímabili. Á öðru viðmiðunartímabili: mat á ferlinu við hönnun flugleiða, sem notað er í frammistöðuáætluninni.

4. **Afkastageta**

   Seinkanir: Áætlun á seinkunum í flæðisstjórnun flugumferðar í flugi (e. *en route ATFM delay*), sem notuð eru í frammistöðuáætlunum, borin saman við viðmiðunargildi, sem fengið er úr afkastagetuáætlunum Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu.

5. **Kostnaðarhagkvæmni**

   a) þróun einingarverðs: mat á því hvort gert sé ráð fyrir að ákvarðað einingarverð, sem lagt hefur verið fram, þróist í samræmi við markmiðin innan alls Evrópusambandsins um kostnaðarhagkvæmni og hvort verðið stuðli nægilega að því að fyrrnefnt markmið náist, á viðmiðunartímabilinu í heild sinni sem og á hverju ári fyrir sig,

   b) ákvarðað einingarverð: samanburður á staðbundnu einingarverði, sem lagt hefur verið fram, og meðaleiningarverði í aðildarríkjum eða starfrænum loftrýmisumdæmum sem hafa svipað rekstrar- og efnahagsumhverfi, samkvæmt skilgreiningu framkvæmdastjórnarinnar,

   c) arðsemi eigin fjár: mat á arðsemi eigin fjár veitanda flugleiðsöguþjónustu, miðað við raunverulega áhættu,

   d) forsendur fyrir umferðarspám: samanburður á spám staðbundinna þjónustueininga í frammistöðuáætluninni og viðmiðunarspá, s.s. umferðarspám frá tölfræði- og spáþjónustu Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu (e. *Statistics and Forecast Service*, STATFOR),

   e) efnahagslegar forsendur: athugun á því hvort verðbólgan, sem gengið er út frá í frammistöðuáætluninni, sé í samræmi við viðmiðunarspá, s.s. spár Alþjóðagjaldeyrissjóðsins eða Hagstofu Evrópusambandsins.

———

IV. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR GÖGN SEM AFHENDA SKAL SAMKVÆMT ÞESSARI REGLUGERÐ

1. INNLEND YFIRVÖLD:

1.1. **Forskrift gagnasafns**

Að því er varðar mat á frammistöðu skulu landsyfirvöld afhenda eftirfarandi gögn:

a) nauðsynlegar upplýsingar til að uppfylla meginframmistöðuvísa öryggis, sem um getur í a-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka,

b) öryggisáætlun ríkis, eins og krafist er í breytingu 47-B á stað lið 2.27.1 í 11. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar frá 20. júlí 2009.

Að auki skulu landsyfirvöld tryggja að eftirfarandi gögn séu tiltæk vegna mats á frammistöðu:

c) gögn sem notuð eru og reiknuð út af yfirstjórn flæðisstjórnunardeildar flugumferðar, eins og hún er skilgreind í reglugerð (EB) nr. 255/2010 um flæðisstjórnun flugumferðar, s.s. flugáætlanir fyrir almenna flugumferð samkvæmt blindflugsreglum, raunverulegar flugleiðir, kögunargögn, seinkanir í rekstrarstjórnun flugumferðar á flugleið eða flugvelli, undanþágur frá ráðstöfunum vegna flæðisstjórnunar flugumferðar, fylgni við afgreiðslutíma frá flæðisstjórnun flugumferðar, tíðni notkunar á skilyrtum flugleiðum,

d) upplýsingar um öryggisatvik í tengslum við rekstrarstjórnun flugumferðar, eins og þau eru skilgreind í reglufestum öryggiskröfum Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, nr. 2, útgáfu 3.0, sem ber heitið „Skýrslugjöf og mat á öryggisatvikum í rekstrarstjórnun flugumferðar“,

e) öryggisskýrslur landsbundinna eftirlitsyfirvalda, sem um getur í 6., 7. og 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1315/2007 ([13]), sem og skýrslur landsbundinna eftirlitsyfirvalda um að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem komið hafa í ljós og falla undir áætlun um aðgerðir til úrbóta,

f) upplýsingar um öryggistilmæli og aðgerðir til úrbóta sem gripið er til á grundvelli greiningar eða rannsóknar á flugatvikum í tengslum við rekstrarstjórnun flugumferðar, í samræmi við tilskipun ráðsins 94/56/EB([14]) um rannsóknir á slysum og tilskipun 2003/42/EB um tilkynningu atvika í almenningsflugi,

g) upplýsingar um þá þætti sem til staðar eru til að stuðla að sanngirnismenningu,

h) gögn til stuðnings verkefnum, sem um getur í m- og n-lið 1. mgr. 4. gr. í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2150/2005 frá 23. desember 2005 um sameiginlegar reglur um sveigjanlega notkun loftrýmis([15]).

1.2. **Tíðni gagnaafhendinga og afhendingarfrestur**

Gögn, sem um getur í a-, b-, d-, e-, g- og h-lið liðar 1.1, skal afhenda árlega.

Gögn, sem um getur í c- og f-lið liðar 1.1, skal afhenda mánaðarlega.

2. VEITENDUR FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU

Þessi þáttur gildir um veitendur þeirrar flugleiðsöguþjónustu sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Í einstökum tilfellum geta landsyfirvöld talið með þá veitendur flugleiðsöguþjónustu sem falla neðan markanna sem tilgreind eru í 3. mgr. 1. gr. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni.

2.1. **Forskrift gagnasafns**

Vegna mats á frammistöðu skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu afhenda eftirfarandi gögn:

a) gögn, sem um getur í viðmiðunarreglum Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, sem bera heitið „Viðmiðunarreglur Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu um birtingu fjárhagslegra upplýsinga“, útgáfa 2.6 frá 31. desember 2008 með tilvísun í viðmiðunarreglur Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu nr. 0117,

b) ársskýrslur og þá hluta er varða frammistöðu í viðskiptaáætlunum og ársáætluninni sem veitandi flugleiðsöguþjónustu hefur unnið samkvæmt þáttum 9 og 2.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2096/2005,

([13]) Stjtíð. ESB L 291, 9.11.2007, bls. 16.
([14]) Stjtíð. EB L 319, 12.12.1994, bls. 14.
([15]) Stjtíð. ESB L 342, 24.12.2005, bls. 20.

c) nauðsynlegar upplýsingar til að uppfylla þá meginframmistöðuvísa öryggis sem um getur í a-lið 1. liðar í 2. þætti I. viðauka,

d) upplýsingar um þá þætti sem til staðar eru til að stuðla að sanngirnismenningu.

2.2. **Tíðni gagnaafhendinga og afhendingarfrestur**

Gögn fyrir ár (n), sem um getur í a-lið 2. gr., skal afhenda árlega, fyrir 15. júlí ársins (n + 1), nema ef um er að ræða spágögn en þau skal afhenda fyrir 1. nóvember ársins (n + 1). Fyrsta viðmiðunarárið (n) skal vera 2010.

Gögn, sem um getur í b- og c-lið 2. gr., skal afhenda árlega.

3. REKSTRARAÐILAR FLUGVALLA

Þessi þáttur gildir um rekstraraðila flugvalla sem veita þjónustu á flugvöllum í Bandalaginu með fleiri en 150 000 flutningaflugshreyfingar á ári, og um alla flugvelli með skammtaðan afgreiðslutíma og flugvelli með afgreiðslutíma eftir samráði með fleiri en 50 000 flutningaflugshreyfingar á ári. Í einstökum tilfellum geta aðildarríki talið með þá flugvelli sem eru fyrir neðan þessi viðmiðunarmörk. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni.

3.1. **Skilgreiningar**

Eftirfarandi skilgreiningar gilda að því er varðar þennan tiltekna viðauka:

a) „auðkenni flugvallar“: lýsing á flugvelli með stöðluðum fjögurra stafa kóða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, eins og hann er skilgreindur í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 7910 (120. útgáfa, júní 2006),

b) „samræmingarbreytur“: samræmingarbreytur, sem skilgreindar eru í reglugerð (EBE) nr. 95/93,

c) „uppgefin afkastageta flugvallar“: þær samræmingarbreytur sem lýsa hámarksfjölda afgreiðslutíma á tímaeiningu (hlaðtímahólf (e. *block period*)) sem samræmingarstjóri getur úthlutað; lengd hlaðtímahólfa getur verið mismunandi og að auki mega nokkur mislöng hólf skarast svo stjórna megi hversu þétt flug raðast á tilteknu tímabili; þegar afkastagildi eru gefin upp fyrir allt tímabilið þarf að ákvarða árstíðabundna afkastagetu flugvallargrunnvirkja snemma í ferlinu,

d) „skráning loftfars“: bók-/tölustafir sem samsvara eiginlegri skráningu loftfarsins,

e) „tegund loftfars“: kennimerki tegundar loftfars (allt að fjögur rittákn) eins og tilgreint er í viðmiðunarreglum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar,

f) „auðkenni flugs“: samsetning bók- og tölustafa sem notaðir eru til að auðkenna flug,

g) „kóðaður brottfararflugvöllur“ og „kóðaður ákvörðunarflugvöllur“: kóði flugvallar, gefinn upp sem fjögurra stafa flugvallarkennimerki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar eða þriggja stafa flugvallarkennimerki Alþjóðasambands flugfélaga,

h) „Out-, Off-, On-, In-tímastimplanir“: eftirfarandi gögn, námunduð að næstu mínútu:

– áætlaður brottfarartími (hlaðfarartími),

– raunverulegur hlaðfarartími,

– raunverulegur flugtakstími,

– raunverulegur lendingartími,

– áætlaður komutími (hlaðkomutími),

– raunverulegur hlaðkomutími,

i) „áætlaður brottfarartími (hlaðfarartími)“: dagsetning og stund þegar áætlað er að flug fari frá brottfararstæði,

j) „raunverulegur hlaðfarartími“: dagsetning og stund þegar loftfarið fer í raun af stæði (ýtt eða fyrir eigin afli),

k) „raunverulegur flugtakstími“: dagsetning og stund þegar loftfar hefur sig á loft af flugbraut (hjól tekin upp (e. *wheels-up*)),

l) „raunverulegur lendingartími“: dagsetning og stund þegar loftfarið lendir í raun (brautarsnerting (e. *touch down*)),

m) „áætlaður komutími (hlaðkomutími)“: dagsetning og stund þegar áætlað er að flug komi í komustæði,

n) „raunverulegur hlaðkomutími“: raunveruleg dagsetning og stund þegar stöðuhemlum er beitt í komustæði,

o) „flugreglur“: reglurnar sem notaðar eru við stjórn flugs; blindflugsreglur (IFR) fyrir loftför sem fljúga samkvæmt blindflugsreglum, eins og þær eru skilgreindar er í 2. viðauka við Chicago-samninginn, eða sjónflugsreglur (VFR) fyrir loftför sem fljúga samkvæmt sjónflugsreglum, eins og þær eru skilgreindar í sama viðauka; herflug (OAT) fyrir ríkisloftför sem ekki fara að reglunum sem skilgreindar eru í 2. viðauka Chicago-samningsins,

p) „tegund flugs“: tegund flugs eins og það er skilgreint í 2. viðauka við skjal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 4444 (15. útgáfa, júní 2007),

q) „komutími á flugvöll“ og „brottfarartími frá flugvelli“: afgreiðslutími á flugvelli sem úthlutað er komu- eða brottflugi eins og skilgreint er í reglugerð (EBE) nr. 95/93,

r) „heiti komuflugbrautar“ og „heiti brottfararflugbrautar“: kennimerki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir flugbrautina sem notuð er við brottför og við komu (t.d. 10L),

s) „komustæði“: kennimerki fyrsta stæðis þar sem loftfarinu er lagt við komu,

t) „brottfararstæði“: kennimerki síðasta stæðis þar sem loftfarinu er lagt fyrir brottför frá flugvelli,

u) „orsakir seinkana“: staðlaðir kóðar Alþjóðasambands flugfélaga um seinkanir, eins og þeir eru skilgreindir í 2. viðauka við samantekt CODA-skrifstofunnar (e. *Central Office for Delay Analysis*) á skýrslum ársins 2008 um seinkanir í flutningum í lofti í Evrópu (e. *Digest – Annual 2008 Delays to Air Transport in Europe* (eCODA)) [([16])4], ásamt tímalengd seinkana; ef fleiri orsakir en ein eru fyrir seinkun flugs skal leggja fram skrá yfir þær,

v) „upplýsingar um afísingu og ísingarvarnir“: upplýsingar um hvort farið hafi fram afísing eða ísingarvarnir, og ef svo er, þá hvar (áður en farið var frá brottfararstæði eða annars staðar eftir að farið var frá brottfararstæði, þ.e. eftir hlaðfarartíma),

w) „flugi aflýst“: áætlað komu- eða brottflug sem eftirfarandi skilyrði eiga við um:

– fluginu var úthlutað afgreiðslutíma á flugvelli og

– flugið var staðfest af flugrekanda daginn fyrir flug og/eða var á daglegum lista yfir áætluð flug, sem rekstraraðili flugvallar tók saman daginn fyrir flug, en

– lending eða flugtak átti sér aldrei stað.

3.2. Forskrift gagnasafns

3.2.1. Rekstraraðilar flugvalla með skammtaðan afgreiðslutíma og flugvalla með afgreiðslutíma eftir samráði skulu afhenda eftirfarandi gögn:

– auðkenni flugvallar,

– uppgefna afkastagetu flugvallar,

– allar samræmingarbreytur sem skipta máli fyrir flugleiðsöguþjónustu,

– áætlað gæðastig þjónustu (seinkanir, stundvísi, o.s.frv.) í samhengi við uppgefna afkastagetu flugvallarins, hafi gæðastig verið áætlað,

– ítarlega lýsing á þeim vísum sem notaðir eru til að ákvarða áætlað gæðastig þjónustu, hafi gæðastig verið áætlað,

3.2.2 Vegna mats á frammistöðu skulu rekstraraðilar flugvalla afhenda eftirfarandi rekstrargögn fyrir hverja lendingu eða flugtak flugs:

– skráningu loftfars,

– tegund loftfars,

– auðkenni flugs,

([16]) https://extranet.eurocontrol.int/http://prisme-web.hq.corp.eurocontrol.int/ecoda/coda/public/standard_page/codarep/2008/2008DIGEST.pdf

– kóðaða brottfarar- og ákvörðunarflugvelli,

– „Out-, Off-, On-, In“-tímastimplanir,

– flugreglur og tegund flugs,

– komutíma á flugvöll og brottfarartíma frá flugvelli, ef við á,

– kennimerki komu- og brottfaraflugbrauta,

– komu- og brottfararstæði,

– orsakir seinkana, ef við á (á aðeins við um brottflug),

– upplýsingar um afísingu og ísingarvarnir, ef við á.

3.2.3. Vegna mats á frammistöðu skulu rekstraraðilar flugvalla afhenda eftirfarandi rekstrargögn fyrir allt flug á þeirra vegum sem er aflýst:

– auðkenni flugs,

– tegund loftfars,

– áætlaða brottfarar- og ákvörðunarflugvelli,

– komutíma á flugvöll og brottfarartíma frá flugvelli, ef við á,

– ástæður fyrir aflýsingu.

3.2.4. Vegna mats á frammistöðu geta rekstraraðilar flugvalla skilað:

– valkvæðum skýrslum um skerðingu eða truflun á flugleiðsöguþjónustu á flugvöllum,

– valkvæðum skýrslum um öryggisatvik sem tengjast flugleiðsöguþjónustu,

– valkvæðum skýrslum um ófullnægjandi afkastagetu á aðflugssvæði,

– valkvæðum skýrslum um samráðsfundi með veitendum flugleiðsöguþjónustu og ríkjum.

3.3. **Tíðni gagnaafhendinga og afhendingarfrestur**

Gögn, sem um getur í lið 3.2.1, skal afhenda tvisvar á ári, í samræmi við tímamörkin sem sett eru fram í 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93.

Þegar gögn, sem um getur í liðum 3.2.2 og 3.2.3, eru afhent skal það gert mánaðarlega, innan eins mánaðar frá lokum mánaðarins þegar flugið var.

Skýrslum, sem um getur í 3.2.4, má skila hvenær sem er.

4. SAMRÆMINGARSTJÓRAR FLUGVALLA

4.1. **Forskrift gagnasafns**

Vegna mats á frammistöðu skulu samræmingarstjórar flugvalla afhenda eftirfarandi gögn:

Gögn sem um getur í 8. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 95/93.

4.2. **Tíðni gagnaafhendinga og afhendingarfrestur**

Gögn skulu gerð aðgengileg tvisvar á ári í samræmi við tímamörkin sem sett eru fram í 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 95/93.

5. FLUGREKENDUR

Þessi þáttur á við um flugrekendur sem reka fleiri en 35 000 flug á ári, innan evrópsks loftrýmis, reiknað út sem meðaltal síðustu þriggja ára.

5.1. **Skilgreiningar**

5.1.1. Sömu skilgreiningar og í lið 3.1 í IV. viðauka gilda, að því er varðar þennan tiltekna viðauka, og að auki:

a) „eldsneytisnotkun“: raunverulegt magn eldsneytis sem notað er á fluginu (frá hliði að hliði),

b) „raunveruleg hlaðþyngd“: raunveruleg þyng loftfars í tonnum áður en hreyfill er gangsettur.

5.2. **Forskrift gagnasafns**

5.2.1. Vegna mats á frammistöðu skulu flugrekendur afhenda eftirfarandi gögn fyrir hvert flug á þeirra vegum, innan landfræðilegs gildissviðs þessarar reglugerðar:

– skráningu loftfars,

– auðkenni flugs,

– flugreglur og tegund flugs,

– kóðaða brottfarar- og ákvörðunarflugvelli,

– kennimerki komu- og brottfararflugbrauta, ef við á,

– komu- og brottfararstæði, ef við á,

– „Out-, Off-, On-, In“-tímastimplanir, áætlaðar og raunverulegar,

– orsakir seinkana,

– upplýsingar um afísingu og ísingarvarnir, ef við á.

5.2.2. Vegna mats á frammistöðu skulu flugrekendur afhenda gögnin, sem um getur í lið 3.2.3 í IV. viðauka, fyrir hvert flug á þeirra vegum sem er aflýst, innan landfræðilegs gildissviðs þessarar reglugerðar.

5.2.3. Til viðbótar við gögnin, sem afhent eru samkvæmt kröfum B-hluta IV. viðauka við 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([17]), geta flugrekendur afhent framkvæmdastjórninni eftirfarandi gögn fyrir hvert flug á þeirra vegum, innan landfræðilegs gildissviðs þessarar reglugerðar:

– eldsneytisnotkun,

– raunverulega hlaðþyngd.

5.2.4. Vegna mats á frammistöðu geta flugrekendur skilað:

– valkvæðum skýrslum um aðgang að loftrými,

– valkvæðum skýrslum um skerðingu eða truflun á flugleiðsöguþjónustu á flugvöllum,

– valkvæðum skýrslum um öryggisatvik sem tengjast flugleiðsöguþjónustu,

– valkvæðum skýrslum um ófullnægjandi afkastagetu á flugleið, takmarkanir á flughæð eða breytingar á flugleið,

– valkvæðum skýrslum um samráðsfundi með veitendum flugleiðsöguþjónustu og ríkjum.

5.3. **Tíðni gagnaafhendinga**

Gögn, sem um getur í liðum 5.2.1, 5.2.2 og 5.2.3 í IV. viðauka, skal afhenda mánaðarlega.

Skýrslum, sem um getur í lið 5.2.4, má skila hvenær sem er.

([17]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1216/2011 2014/EES/4/30

frá 24. nóvember 2011

um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([1]), einkum 11gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 frá 29. júlí 2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu ([2]) er kveðið á um meginframmistöðuvísa (e. *key performance indicator*, KPI) og bindandi markmið á meginsviðum frammistöðu, þ.e. öryggis, umhverfis, afkastagetu og kostnaðarhagkvæmni.

2) Eftirfarandi meginframmistöðuvísar öryggis eru settir fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 691/2010 vegna setningar markmiða fyrir landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi: skilvirkni öryggisstjórnunar, mæld með aðferð sem byggir á könnun á stöðu mála innan ramma öryggis í rekstrarstjórnun flugumferðar (e. *ATM Safety Framework Maturity Survey*), beiting alvarleikaflokkunar áhættugreiningaraðferðarinnar, svo samræma megi skýrslugjöf um alvarleikamat á brotum á reglum um lágmarksaðskilnað, um brautarátroðning og um tæknileg atvik við rekstrarstjórnun flugumferðar, og skýrslugjöf um sanngirnismenningu.

3) Samkvæmt ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 691/2010 skulu framkvæmdastjórnin, aðildarríkin, Flugöryggisstofnun Evrópu og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu vinna saman að frekari þróun þessara meginframmistöðuvísa öryggis og skal framkvæmdastjórnin samþykkja þá fyrir upphaf fyrsta viðmiðunartímabils.

4) Í þessu skyni kom framkvæmdastjórnin á fót vinnuhópi sem samanstendur af fulltrúum Flugöryggisstofnunar Evrópu, Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu og framkvæmdastjórnarinnar (svokallaður E3-starfshópur (e. *E3-Task Force*)). Vinnuhópurinn tók saman tækniskýrslu sem ber yfirskriftina „Mælikvarði á meginframmistöðuvísa öryggis fyrir frammistöðukerfi“ (e. *Metrics for Safety Key Performance Indicators for the Performance Scheme*). Skýrslan var unnin frekar á grundvelli athugasemda, sem bárust frá aðildarríkjum og hagsmunaaðilum, og hún er tæknilegur grunnur að þessari reglugerð sem og að leiðbeiningum henni tengdar og að viðurkenndum aðferðum til að uppfylla kröfur hennar.

5) Við þróun á meginframmistöðuvísum öryggis skal taka tillit til þess starfs sem þegar hefur verið unnið innan ramma annarra framtaksverkefna, s.s. öryggisáætlunar Flugöryggisstofnunar Evrópu og könnunar á stöðu mála innan ramma öryggis í rekstrarstjórnun.

6) Reynslan af því að koma frammistöðukerfinu til framkvæmda í áföngum sýnir að lengja þarf tímann sem framkvæmdastjórnin hefur til að leggja mat á endurskoðuð frammistöðumarkmið, vegna þess vinnuálags sem skapast við ítarlegt mat á frammistöðuáætlunum og til að nauðsynleg umræða við landsbundin eftirlitsyfirvöld geti átt sér stað, sem og til að tryggja að niðurstöður matsins séu rökstuddar með fullnægjandi hætti.

7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 691/2010 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 691/2010 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. er orðunum „tveggja mánaða“ skipt út fyrir „fjögurra mánaða“,

b) Í 2. mgr. er orðunum „tveimur mánuðum“ skipt út fyrir „fjórum mánuðum“,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 310, 25.11.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1.

c) Í 3. mgr. er orðunum „tveimur mánuðum“ skipt út fyrir „fjórum mánuðum“.

2) Í stað 1. liðar 2. þáttar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„1. MEGINFRAMMISTÖÐUVÍSAR ÖRYGGIS

a) Fyrsti meginframmistöðuvísir öryggis fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi skal, á fyrsta viðmiðunartímabili, vera skilvirkni öryggisstjórnunar, mæld með aðferð sem byggir á könnun á stöðu mála innan ramma öryggis í rekstrarstjórnun flugumferðar.

Að því er varðar aðildarríki og landsbundin eftirlitsyfirvöld þeirra, sem og veitendur flugleiðsöguþjónustu með starfsleyfi til að veita flugumferðarþjónustu eða fjarskipta-, leiðsögu- og kögunarþjónustu, skal mæla þennan meginframmistöðuvísi út frá því að hve miklu leyti eftirfarandi stjórnunarmarkmiðum hefur verið komið í framkvæmd:

— öryggisstefna og -markmið,

— stjórnun öryggisáhættu,

— fullvissa um öryggi,

— efling öryggis,

— öryggismenning.

b) Annar meginframmistöðuvísir öryggis fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi skal, á fyrsta viðmiðunartímabili, vera beiting eftirfarandi alvarleikaflokkunar, sem byggir á áhættugreiningaraðferðinni, við skýrslugjöf um a.m.k. þrjá flokka atvika: brot á reglum um lágmarksaðskilnað, brautarátroðning og atvik við rekstrarstjórnun flugumferðar á öllum stjórnstöðvum flugumferðar og flugvöllum. Aðildarríki geta ákveðið að beita aðferðinni ekki á flugvöllum með færri en 50 000 flutningaflugshreyfingar á ári.

Við skýrslugjöf um framangreind atvik skulu aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu notast við eftirfarandi alvarleikaflokka:

— alvarlegt flugatvik,

— meiri háttar flugatvik,

— verulegt flugatvik,

— engin áhrif á öryggi,

— ekki ákvarðað, t.d. ef nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir, eða ófullnægjandi eða misvísandi sönnunargögn koma í veg fyrir að slíkt sé hægt að ákvarða.

Gefa skal skýrslu um beitingu aðferðarinnar vegna hvers atviks sérstaklega.

c) Þriðji meginframmistöðuvísir öryggis fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi skal, á fyrsta viðmiðunartímabili, vera skýrslugjöf aðildarríkja og veitenda flugleiðsöguþjónustu á þeirra vegum, út frá spurningalista sem saminn er í samræmi við e-lið og sem mælir að hve miklu leyti sanngirnismenning er til staðar eða ekki.

d) Á fyrsta viðmiðunartímabili skulu ekki sett frammistöðumarkmið öryggis sem ná til alls Evrópusambandsins. Aðildarríki mega þó setja markmið sem samsvara þessum meginframmistöðuvísum öryggis.

e) Til að greiða fyrir framkvæmd og mælingu á meginframmistöðuvísum öryggis skal Flugöryggisstofnun Evrópu, að höfðu samráði við aðilann sem metur frammistöðu og fyrir upphaf fyrsta viðmiðunartímabils, samþykkja viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur sem og leiðbeiningar, í samræmi við málsmeðferðina sem samþykkt var skv. 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

f) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu skal afhenda tímanlega þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir vinnslu þeirra gagna sem um getur í e-lið, þar á meðal, a.m.k., lýsingu á áhættugreiningaraðferðinni og frekari þróun hennar sem og upplýsingar um aðferðafræði könnunarinnar á stöðu mála innan ramma öryggis í rekstrarstjórnun flugumferðar og vægisstuðla hennar.

g) Landsbundin eftirlitsyfirvöld skulu, fyrir 1. febrúar ár hvert, senda Flugöryggisstofnun Evrópu skýrslu um árlega mælingu landsbundinna eftirlitsyfirvalda og veitenda flugleiðsöguþjónustu, frá árinu áður, á þeim meginframmistöðuvísum sem um getur í a- og c-lið (spurningalistar um skilvirkni öryggisstjórnunar og um sanngirnismenningu). Þessar árlegu mælingar skulu liggja til grundvallar þeirri vöktun sem lýst er í h- og i-lið. Ef breytingar koma fram í árlegri mælingu á meginframmistöðuvísum skulu landsbundin eftirlitsyfirvöld tilkynna um þær áður en skila á næstu árlegu skýrslu.

h) Landsbundin eftirlitsyfirvöld skulu vakta framkvæmd og mælingu öryggisveitenda flugleiðsöguþjónustu á meginframmistöðuvísum öryggis, í samræmi við málsmeðferðarreglurnar um öryggiseftirlit sem komið var á í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1034/2011([1]).

i) Flugöryggisstofnun Evrópu skal, í tengslum við eftirlit með stöðlun, vakta framkvæmd og mælingu landsbundinna eftirlitsyfirvalda á meginframmistöðuvísum öryggis, í samræmi við vinnuaðferðirnar sem um getur í 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008. Flugöryggisstofnun Evrópu skal tilkynna þeim aðila, sem metur frammistöðu, um niðurstöður þessa eftirlits.“

([1]) Stjtíð. ESB L 271, 18.10.2011, bls. 15.

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. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1034/2011 **2014/EES/4/31**

frá 17. október 2011

um öryggiseftirlit með rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 691/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin) ([1]) einkum 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 frá 10. mars 2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin) ([2]), einkum 6. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB ([3]), einkum 8. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 216/2008 er gerð krafa um að framkvæmdastjórnin, með aðstoð Flugöryggisstofnunar Evrópu (Flugöryggisstofnunarinnar) samþykki viðeigandi framkvæmdarreglur til að kveða á um safn reglufestra öryggiskrafna að því er varðar framkvæmd öryggiseftirlits með rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM). Í 8. gr. b í reglugerð (EB) nr. 216/2008 er gerð krafa um að þessar framkvæmdarreglur séu þróaðar á grundvelli reglnanna sem hafa verið samþykktar skv. 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([4]). Þessi reglugerð byggist á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1315/2007 frá 8. nóvember 2007 um öryggiseftirlit með rekstrarstjórnun flugumferðar og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 ([5]).

2) Þörf er á að skilgreina betur hlutverk og starfssvið lögbærra yfirvalda á grundvelli ákvæða reglugerða (EB) nr. 216/2008, (EB) nr. 549/2004, (EB) nr. 550/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) ([6]). Þessar reglugerðir fela í sér kröfur um öryggi í flugleiðsöguþjónustu. Þó svo að þjónustuveitendur beri ábyrgð á því að þjónustan sé veitt á öruggan hátt skulu aðildarríkin tryggja skilvirkt eftirlit fyrir milligöngu lögbærra yfirvalda.

3) Þessi reglugerð skal ekki taka til hernaðaraðgerða og herþjálfunarflugs eins og kveðið er á um í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og c-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

4) Lögbær yfirvöld skulu annast reglufestar öryggisúttektir og mat í samræmi við þessa reglugerð sem hluta af tilskildum skoðunum og könnunum, sem krafist er samkvæmt reglugerðum (EB) nr. 216/2008 og (EB) nr. 550/2004.

5) Lögbær yfirvöld skulu íhuga að nota aðferðina við öryggiseftirlit, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, á öðrum sviðum eftirlits til að veita skilvirkt og heildstætt eftirlit.

6) Starfræn kerfi til að stjórna flugumferð eru notuð við flugleiðsöguþjónustu, sem og flæðisstjórnun flugumferðar (ATFM) og stjórnun loftrýma (ASM). Því skulu hvers konar breytingar á starfrænu kerfunum háðar öryggiseftirliti.

7) Lögbær yfirvöld skulu grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana ef kerfi eða kerfishluti uppfyllir ekki viðeigandi kröfur. Í þessu samhengi og einkum þegar nauðsynlegt er að gefa út tilskipun um öryggi skal lögbæra yfirvaldið íhuga að gefa tilkynntu aðilunum, sem tengjast útgáfu yfirlýsingarinnar sem um getur í 5. eða 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, fyrirmæli um að framkvæma sérstaka rannsókn á þessu tæknilega kerfi.

8) Árleg skýrsla lögbærra yfirvalda um öryggiseftirlit skal stuðla að gagnsæi og áreiðanleika öryggiseftirlits. Slíkar skýrslur skulu sendar framkvæmdastjórninni, Flugöryggisstofnuninni og því aðildarríki sem tilnefnir umrætt lögbært yfirvald eða kemur því á fót. Enn fremur

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 271, 18.10.2011, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

([2]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

([3]) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 291, 9.11.2007, bls. 16.

([6]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

skulu árlegar skýrslur um öryggiseftirlit notaðar í tengslum við svæðisbundna samvinnu, eftirlit með stöðlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 216/2008 og alþjóðlega vöktun með öryggiseftirlitinu. Í skýrslunum skulu vera viðeigandi upplýsingar um vöktun öryggisframmistöðu, hvort farið sé að gildandi, reglufestum öryggiskröfum í þeim stofnunum eða fyrirtækjum sem eru undir eftirliti, áætlun fyrir reglufestar öryggisúttektir, mat á öryggisrökum, breytingar á starfrænum kerfum, sem stofnanir eða fyrirtæki sem eru undir eftirliti hafa tekið í notkun í samræmi við aðferðir sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt, og þær tilskipanir um öryggi sem slíkt yfirvald hefur gefið út.

9) Í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, skulu lögbær yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir til að koma á nánu samstarfi sín á milli til að tryggja fullnægjandi eftirlit með veitendum flugleiðsöguþjónustu í tengslum við loftrými sem er á ábyrgð annars aðildarríkis en þess sem gaf út starfsleyfið. Samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 skulu lögbær yfirvöld einkum skiptast á viðeigandi upplýsingum sem tengjast öryggiseftirliti með stofnunum eða fyrirtækjum.

10) Flugöryggisstofnunin skal meta nánar ákvæði þessarar reglugerðar, einkum þau sem varða öryggiseftirlit með breytingum og skila áliti til að aðlaga slíkar breytingar að heildarkerfisnálgun, að teknu tilliti til innleiðingar þessara ákvæða í sameiginlegt framtíðarskipulag reglna fyrir öryggi í almenningsflugi og að fenginni reynslu hagsmunaaðila og lögbærra yfirvalda. Álit Flugöryggisstofnunarinnar skal enn fremur stuðla að því að greiða fyrir framkvæmd Alþjóðaflugmálastofnunarinnar á öryggisáætlun ríkis (e. *State Safety Programme*) innan Evrópusambandsins sem hluta af þessari heildarkerfisnálgun.

11) Að því er varðar örugga framkvæmd í tengslum við starfsemi neta, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 551/2004, er gerð krafa um að aðilinn sem í hlut á uppfylli tilteknar öryggiskröfur. Mælt er fyrir um þessar kröfur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2011 frá 7. júlí 2011 um ítarlegar reglur um framkvæmd í tengslum við starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 691/2010 ([7]) með það að markmiði að tryggja örugga starfrækslu slíkra aðila, stofnana eða fyrirtækja. Kröfurnar varða öryggi stofnana eða fyrirtækja og svipar mjög til þeirra almennu krafna sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1035/2011 ([8]) en þær eru aðlagaðar að öryggisábyrgð í tengslum við starfsemi neta. Til að stuðla að heildarkerfisnálgun öryggisreglna í almenningsflugi þarf að hafa sams konar eftirlit með framkvæmd þessara krafna og með veitendum flugleiðsöguþjónustu.

12) Í tilmælum sínum frá því í júlí 2007 lagði nefnd háttsettra embættismanna um framtíð evrópska reglurammans um flug áherslu á þörfina að aðskilja lögboðið eftirlit frá þjónustuveitingu eða starfsemi neta. Í samræmi við þessa meginreglu er í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 551/2004 kveðið á um að aðilinn, sem er tilnefndur til framkvæmda í tengslum við starfsemi neta, þurfi að sæta viðeigandi eftirlitsfyrirkomulagi. Þar sem Flugöryggisstofnunin framkvæmir nú þegar sjálfstætt öryggiseftirlit með veitendum samevrópskrar rekstrarstjórnunar flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu,í samræmi við 22. gr. a í reglugerð (EB) nr. 216/2008, myndi það vera í fullu samræmi við evrópska stefnu um flugöryggi að fela henni að styðja framkvæmdastjórnina við framkvæmd sömu verkefna að því er varðar starfsemi evrópskra neta.

13) Reglugerð (EB) nr. 1315/2007 skal því felld úr gildi.

14) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 691/2010 frá 29. júlí 2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 ([9]) skal breytt til að aðlaga hana að þessari reglugerð.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð eru settar kröfur sem á að nota í tengslum við öryggiseftirlit lögbærra yfirvalda með flugleiðsöguþjónustu, flæðisstjórnun flugumferðar, stjórnun loftrýma fyrir almenna flugumferð og aðra starfsemi neta.

2. Þessi reglugerð gildir um aðgerðir lögbærra yfirvalda og hæfra aðila, sem koma fram fyrir þeirra hönd, í tengslum við öryggiseftirlit með flugleiðsöguþjónustu, flæðisstjórnun flugumferðar, stjórnun loftrýma og annarri starfsemi neta.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008. Skilgreiningin á „starfsleyfi“ í 15. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 gildir þó ekki.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „aðgerð til úrbóta“: aðgerð til að uppræta orsök ósamræmis sem greinist,

([7]) Stjtíð. ESB L 185, 15.7.2011, bls. 1.
([8]) Sjá bls. 23 í þessum Stjórnartíðindum.
([9]) Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1.

2) „starfrænt kerfi“: sambland af kerfum, verklagi og mannauði sem er skipulagt til að annast verkefni í tengslum við rekstrarstjórnun flugumferðar,

3) „netstjórnandi“: óhlutdrægur og þar til bær aðili sem, skv. 2. eða 6. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 551/2004, er falið að framkvæma þau verkefni sem lýst er í þeirri grein og þessari reglugerð,

4) „starfsemi neta“: sérstök starfsemi neta sem lýst er í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 551/2004,

5) „stofnun eða fyrirtæki“: annaðhvort veitandi flugleiðsöguþjónustu eða aðili sem annast flæðisstjórnun flugumferðar eða stjórnun loftrýma eða aðra starfsemi neta,

6) „ferli“: aðgerðir, sem eru innbyrðis tengdar eða samverkandi og breyta ílagi í frálag,

7) „öryggisrök“: sönnun fyrir því að unnt sé að framkvæma fyrirhugaða breytingu á starfrænu kerfi í samræmi við markmið eða staðla, sem fastsettir eru með gildandi regluramma í samræmi við reglufestar öryggiskröfur,

8) „tilskipun um öryggi“: skjal, sem lögbær yfirvöld gefa út eða samþykkja, þar sem kveðið er á um aðgerðir, sem framkvæma þarf á starfrænu kerfi, til að endurheimta öryggi þegar sönnunargögn sýna að flugöryggi gæti annars verið stofnað í hættu,

9) „öryggismarkmið“: eigindleg eða megindleg yfirlýsing þar sem skilgreind er hámarkstíðni eða -líkur á því að hætta geti átt sér stað,

10) „reglufest öryggisúttekt“: kerfisbundin og sjálfstæð rannsókn, sem framkvæmd er af lögbæru yfirvaldi, eða fyrir hönd þess, til að skera úr um hvort öryggistengdar ráðstafanir eða þættir þeirra, sem tengjast ferlum og útkomu þeirra ásamt vörum eða þjónustu, séu í samræmi við öryggistengdar ráðstafanir og hvort þær séu framkvæmdar með skilvirkum hætti og henti til að ná tilætluðum árangri,

11) „reglufestar öryggiskröfur“: þær kröfur sem ákvarðaðar eru samkvæmt reglugerðum Sambandsins eða landsbundnum reglugerðum um veitingu þjónustu á sviði flugleiðsögu eða starfsemi á sviði flæðisstjórnunar flugumferðar og stjórnunar loftrýma og aðra starfsemi neta að því er varðar tæknilega og rekstrarlega hæfni og getu til að veita þessa þjónustu og starfsemi, öryggisstjórnun þeirra, sem og kerfi, kerfishlutar þeirra og tilheyrandi verklagsreglur,

12) „öryggiskrafa“: leið til að draga úr áhættu, skilgreind út frá aðferð til að draga úr áhættu sem uppfyllir tiltekið öryggismarkmið, þ.m.t. kröfur varðandi skipulag, rekstur, verklag, virkni, árangur og rekstrarsamhæfi eða umhverfiseiginleika,

13) „sannprófun“: staðfesting sem felst í því að leggja fram hlutlæg sönnunargögn þess eðlis að tilteknar kröfur hafi verið uppfylltar,

14) „samevrópsk rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónusta“: starfsemi sem er hönnuð og komið á fyrir notendur innan flestra eða allra aðildarríkja og sem getur einnig náð út fyrir loftrými þess yfirráðasvæðis sem sáttmálinn tekur til.

3. gr.

Lögbær eftirlitsyfirvöld

Að því er varðar þessa reglugerð og með fyrirvara um gagnkvæma viðurkenningu á starfsleyfum fyrir veitendur flugleiðsöguþjónustu í samræmi við 8. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, skulu lögbær eftirlitsyfirvöld:

a) fyrir stofnanir eða fyrirtæki, sem hefur höfuðstöðvar og skráða skrifstofu, sé hún til staðar, í aðildarríki og veitir að sama skapi flugleiðsöguþjónustu á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, vera landsbundið eftirlitsyfirvald sem þetta aðildarríki tilnefnir eða kemur á fót,

b) fyrir stofnanir eða fyrirtæki, sem hefur verið falin ábyrgð á öryggiseftirliti, í kjölfar samkomulaga sem aðildarríki hafa gert sín á milli í samræmi við 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, með öðrum hætti en kveðið er á um í a-lið, vera lögbær yfirvöld sem hafa verið tilnefnd eða komið á fót samkvæmt þessum samkomulögum; þessi samkomulög skulu samrýmast kröfum 3.–6. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

c) fyrir stofnanir eða fyrirtæki sem veitir rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu í loftrými á yfirráðasvæði sem sáttmálinn tekur til og hefur höfuðstöðvar sínar og skráða skrifstofu, sé hún til staðar, utan yfirráðasvæðisins sem ákvæði sáttmálans taka til, vera Flugöryggisstofnun Evrópu (Flugöryggisstofnunin),

d) fyrir stofnanir eða fyrirtæki, sem veitir samevrópska rekstrarstjórnun flugumferðar/flugleiðsöguþjónustu, auk allrar annarrar starfsemi neta í loftrými yfirráðasvæðisins sem sáttmálinn tekur til, vera Flugöryggisstofnunin.

4. gr.

Öryggiseftirlit

1. Lögbær yfirvöld skulu nota öryggiseftirlit sem hluta af eftirliti með þeim kröfum sem gilda um flugleiðsöguþjónustu sem og flæðisstjórnun flugumferðar, stjórnun loftrýma og aðra starfsemi neta til að fylgjast með því að þjónustan sé veitt á öruggan hátt og til að sannreyna að farið sé að gildandi, reglufestum öryggiskröfum og tilhögun framkvæmdar þeirra.

2. Þegar gerður er samningur um eftirlit með stofnunum eða fyrirtækjum, sem eru virk í starfrænum loftrýmisumdæmum og ná yfir tiltekið loftrými, sem er á ábyrgð fleiri en eins aðildarríkis, eða ef þjónustan er veitt yfir landamæri, skulu hlutaðeigandi aðildarríki ákvarða og úthluta ábyrgð á öryggiseftirliti á þann hátt að það tryggi:

a) að skýrt komi fram hver ber ábyrgð á framkvæmd sérhvers ákvæðis þessarar reglugerðar,

b) að aðildarríkin hafi yfirsýn yfir fyrirkomulag öryggiseftirlitsins og niðurstöður þar að lútandi,

c) að viðeigandi upplýsingaskipti séu tryggð á milli eftirlitsyfirvalda og vottunaryfirvalds.

Aðildarríkin skulu reglulega yfirfara samkomulagið og verklega framkvæmd þess, einkum í ljósi öryggisframmistöðu sem náðst hefur.

3. Þegar gert er samkomulag um eftirlit með stofnunum eða fyrirtækjum, sem eru virk í starfrænum loftrýmisumdæmum eða annast starfsemi sem nær yfir landamæri, þar sem Flugöryggisstofnunin er lögbært yfirvald fyrir a.m.k. eina stofnun eða fyrirtæki, í samræmi við b-lið 3. gr., skal hlutaðeigandi aðildarríki gæta samræmis við Flugöryggisstofnunina til að tryggja að a-, b- og c-liður 2. mgr. sé uppfylltur.

5. gr.

Eftirlit með öryggisframmistöðu

1. Lögbær yfirvöld skulu reglulega hafa eftirlit með og meta öryggisstigið, sem náðst hefur, til þess að ákvarða hvort það sé í samræmi við þær reglufestu öryggiskröfur sem gilda um loftrýmisumdæmin sem eru á þeirra ábyrgð.

2. Lögbær yfirvöld skulu einkum nota niðurstöðurnar úr eftirliti með öryggisframmistöðu til að ákvarða á hvaða sviðum þurfi fyrst og fremst að fá staðfestingu á því að reglufestar öryggiskröfur séu uppfylltar.

6. gr.

Sannprófun á því að farið sé að reglufestum öryggiskröfum

1. Lögbær yfirvöld skulu ákvarða ferli til að sannprófa:

a) að farið sé að gildandi reglufestum öryggiskröfum áður en starfsleyfi, sem er nauðsynlegt til að veita flugleiðsöguþjónustu, er gefið út eða endurnýjað, þ.m.t. öryggistengd skilyrði sem fylgja því,

b) að farið sé að hvers konar öryggistengdum skilyrðum í gerð um tilnefningu sem er gefin út í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

c) að stofnanirnar eða fyrirtækin haldi áfram að fara að gildandi reglufestum öryggiskröfum,

d) að framkvæmd séu öryggismarkmið, öryggiskröfur og önnur öryggistengd skilyrði sem greint er frá:

   i. í yfirlýsingum um sannprófun á kerfum, þ.m.t. sérhver viðeigandi yfirlýsing um samræmi eða nothæfi kerfishluta, sem gefnar eru út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 552/2004,

   ii. í áhættumati og ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem krafist er samkvæmt þeim reglufestu öryggiskröfum sem gilda um flugleiðsöguþjónustu, flæðisstjórnun flugumferðar, stjórnun loftrýmis og netstjórnanda,

e) að tilskipanir um öryggi séu framkvæmdar.

2. Ferlið, sem um getur í 1. mgr., skal:

a) byggjast á skjalfestum verklagsreglum,

b) stutt gögnum sem eiga sérstaklega að leiðbeina starfsfólki sem starfar við öryggiseftirlit varðandi það hvernig það eigi að sinna störfum sínum,

c) veita stofnunum eða fyrirtækjum upplýsingar um niðurstöður úr öryggiseftirlitinu,

d) byggjast á reglufestum öryggisúttektum og mati, sem fer fram í samræmi við 7., 9. og 10. gr.,

e) veita lögbærum yfirvöldum þær upplýsingar sem þarf til að styðja frekari aðgerðir, þ.m.t. fyrirhugaðar ráðstafanir skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, 7. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og 10., 25. og 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, við aðstæður þar sem ekki er farið að reglufestum öryggiskröfum.

7. gr.

Reglufestar öryggisúttektir

1. Lögbær yfirvöld, eða hæfir aðilar fyrir þeirra hönd, skulu framkvæma reglufestar öryggisúttektir.

2. Reglufestar öryggisúttektir, sem um getur í 1. mgr., skulu:

a) veita lögbærum yfirvöldum sönnun þess efnis að farið sé að gildandi, reglufestum öryggiskröfum og tilhögun framkvæmdar með því að meta þörfina á endurbótum eða aðgerðum til úrbóta,

b) vera óháð innri úttekt sem hlutaðeigandi stofnun eða fyrirtæki framkvæmir sem hluta af öryggis- eða gæðastjórnunarkerfi sínu,

c) framkvæmdar af úttektarmönnum sem hafa menntun og hæfi í samræmi við kröfur í 12. gr.,

d) gilda um heildartilhögun framkvæmdar, eða þætti hennar, og um ferli, vörur eða þjónustu,

e) ákvarða hvort:

   i. tilhögun framkvæmdar sé í samræmi við reglufestar öryggiskröfur,

   ii. aðgerðir, sem gripið er til, séu í samræmi við tilhögun framkvæmdar,

   iii. niðurstöður aðgerða, sem gripið er til, séu í samræmi við niðurstöðurnar, sem vænta má af tilhögun framkvæmdar,

f) hafa í för með sér að ráðin verði bót á hvers konar ósamræmi, sem í ljós kemur, í samræmi við 8. gr.

3. Lögbær yfirvöld skulu koma á áætlun um reglufestar öryggisúttektir og uppfæra hana a.m.k. árlega, innan ramma skoðunaráætlunarinnar, sem um getur í 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1035/2011, til þess:

a) að ná til allra sviða þar sem öryggisvandi er mögulega til staðar, með áherslu á þau svið þar sem vandamál hafa komið í ljós,

b) að ná til allra stofnana eða fyrirtækja, þjónustu og starfsemi neta sem starfrækt eru undir eftirliti lögbærra yfirvalda,

c) að tryggja að úttektir séu framkvæmdar þannig að þær séu í réttu hlutfalli við áhættustigið sem starfsemi stofnananna eða fyrirtækjanna felur í sér,

d) að sjá til þess að tilskilinn fjöldi úttekta sé framkvæmdur á tveggja ára tímabili til að kanna hvort allar þessar stofnanir eða fyrirtæki fari að gildandi, reglufestum öryggiskröfum á öllum viðeigandi sviðum starfræna kerfisins,

e) að sjá til þess að framkvæmd aðgerða til úrbóta sé fylgt eftir.

4. Lögbær yfirvöld geta ákveðið að breyta gildissviði fyrirfram áætlaðra úttekta og að bæta við úttektum, þegar þörf er á.

5. Lögbær yfirvöld skulu ákveða þá tilhögun, þætti, þjónustu, starfsemi, vörur, staði og aðgerðir sem gera skal úttekt á innan tiltekins tímaramma.

6. Skrá skal athugasemdir um úttektir og ósamræmi sem greinast. Hið síðarnefnda skal stutt með gögnum og tilgreina skal við hvaða gildandi, reglufestar öryggiskröfur og tilhögun framkvæmdar stuðst var við er úttektin var framkvæmd.

7. Gera skal úttektarskýrslu sem felur í sér frekari upplýsingar um ósamræmið.

8. gr.

Aðgerðir til úrbóta

1. Lögbæru yfirvöldin skulu senda stofnunum eða fyrirtækjum, þar sem úttektin var gerð, niðurstöður hennar og fara á sama tíma fram á að gerðar verði aðgerðir til úrbóta til að ráða bót á ósamræmi sem kom í ljós án þess að það hafi áhrif á hvers konar aðrar aðgerðir sem krafist er í gildandi, reglufestum öryggiskröfum.

2. Stofnanir eða fyrirtæki, þar sem úttektin var gerð, skulu ákvarða hvaða aðgerðir til úrbóta teljast nauðsynlegar til að ráða bót á ósamræminu auk tímarammans fyrir framkvæmd þeirra.

3. Ef niðurstaða matsins er sú að aðgerðir til úrbóta nægja til að ráða bót á ósamræminu skulu lögbær yfirvöld meta aðgerðirnar og framkvæmd þeirra, sem ákvörðun er tekin um af hálfu stofnana eða fyrirtækja þar sem úttektin var gerð, og samþykkja þær.

4. Stofnanirnar eða fyrirtækin, þar sem úttektin var gerð, skulu hrinda í framkvæmd þeim aðgerðum til úrbóta sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt. Þessum aðgerðum til úrbóta og ferli við síðari eftirfylgni skal lokið innan þess tímabils sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt.

9. gr.

Öryggiseftirlit með breytingum á starfrænum kerfum

1. Þegar stofnanir eða fyrirtæki ákveða hvort þau eigi að gera öryggistengda breytingu á starfrænum kerfum sínum skulu þau aðeins nota verklagsreglur sem viðeigandi lögbær yfirvöld hafa samþykkt. Að því er varðar veitendur flugumferðarþjónustu, fjarskiptaþjónustu, leiðsöguþjónustu og kögunarþjónustu skal viðeigandi lögbært yfirvald samþykkja þessar verklagsreglur innan ramma framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1035/2011.

2. Stofnanir eða fyrirtæki skulu tilkynna viðeigandi lögbæru yfirvaldi um allar fyrirhugaðar öryggistengdar breytingar. Lögbær yfirvöld skulu því ákvarða viðeigandi stjórnsýslumeðferð í samræmi við landslög.

3. Stofnunum eða fyrirtækjum er heimilt að framkvæma tilkynntar breytingar með því að fylgja verklagsreglunum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, nema 10. gr. eigi við.

10. gr.

Verklag við mat á fyrirhuguðum breytingum

1. Lögbær yfirvöld skulu meta öryggisrökin, sem tengjast nýju starfrænu kerfunum eða breytingum á núverandi starfrænum kerfum, sem stofnun eða fyrirtæki leggur til, þegar:

a) alvarleikamat, sem fer fram í samræmi við lið 3.2.4 í II. viðauka í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011, leiðir í ljós að möguleg áhrif hættunnar, sem greindist, sé í alvarleikaflokki 1 eða 2 eða

b) framkvæmd breytinganna krefst þess að nýir flugmálastaðlar verði teknir upp.

Þegar lögbær yfirvöld hafa ákvarðað þörfina á mati við aðrar aðstæður en þær sem um getur í a- og b-lið skulu þau tilkynna stofnuninni eða fyrirtækinu að það muni framkvæma öryggismat á tilkynntum breytingum.

2. Framkvæma skal hvert mat á þann hátt að það sé í réttu hlutfalli við þá áhættu sem ný starfræn kerfi eða fyrirhugaðar breytingar á fyrirliggjandi kerfum fela í sér.

Í hverju mati skal:

a) notast við skjalfestar verklagsreglur,

b) styðjast við gögn sem eiga sérstaklega að leiðbeina starfsfólki, sem starfar við öryggiseftirlit, varðandi það hvernig það eigi að sinna störfum sínum,

c) huga að öryggismarkmiðum, öryggiskröfum og öðrum öryggistengdum skilyrðum sem tengjast viðkomandi breytingum, sem er að finna:

   i. í yfirlýsingum um sannprófun kerfa sem um getur í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004,

   ii. í yfirlýsingum um samræmi eða nothæfi kerfishluta, sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, eða

   iii. í gögnum um áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu sem unnin eru í samræmi við gildandi, reglufestar öryggiskröfur,

d) tilgreina, ef þörf er á, frekari öryggistengd skilyrði sem tengjast framkvæmd breytinganna,

e) meta að hvaða marki öryggisrökin, sem lögð eru fram, eru tæk, að teknu tilliti til:

   i. hættugreiningar,

   ii. samkvæmni skiptingar í alvarleikaflokka,

   iii. gildis öryggismarkmiðanna,

   iv. gildis, skilvirkni og hagkvæmni öryggiskrafnanna og annarra öryggistengdra skilyrða sem tilgreind eru,

   v. sönnunar á því að öryggismarkmiðin, öryggiskröfurnar og önnur öryggistengd skilyrði séu uppfyllt að staðaldri,

   vi. sönnunar á því að ferlið, sem notað er til að setja fram öryggisrökin, uppfylli gildandi, reglufestar öryggiskröfur,

f) sannreyna ferlin sem stofnanirnar eða fyrirtækin nota til að setja fram öryggisrökin í tengslum við nýja starfræna kerfið eða fyrirhugaðar breytingar á núverandi starfrænum kerfum,

g) tilgreina hvort þörf sé á sannprófun þess efnis að enn sé farið að kröfunum,

h) bæta við hvers kyns nauðsynlegu samræmingarstarfi yfirvalda sem bera ábyrgð á öryggiseftirliti með lofthæfi og flugrekstri,

i) senda út tilkynningu um samþykki á fyrirhugaðri breytingu ásamt skilyrðum, þar sem við á, eða að breytingin sé ekki samþykkt ásamt rökstuddum ástæðum þar að lútandi.

3. Aðeins má framkvæma fyrirhugaðar breytingar, sem verið er að meta, með samþykki lögbærra yfirvalda.

11. gr.

Hæfir aðilar

1. Ákveði lögbært yfirvald að fela hæfum aðila framkvæmd reglufestra öryggisúttekta eða mats, í samræmi þessa reglugerð, skal það tryggja að viðmiðanirnar, sem notaðar eru til að velja aðila meðal þeirra sem eru hæfir, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, feli í sér eftirfarandi:

a) að hæfur aðili hafi reynslu af því að meta öryggi flugrekstrareininga,

b) að hæfur aðili taki ekki á sama tíma þátt í innri starfsemi öryggis- eða gæðastjórnunarkerfa hlutaðeigandi stofnunar eða fyrirtækis,

c) að starfsfólk, sem kemur að framkvæmd reglufestra öryggisúttekta eða mats, hafi tilskilda þjálfun og hæfni og uppfylli kröfurnar um menntun og hæfi, sem kveðið er á um í 3. mgr. 12. gr. í þessari reglugerð.

2. Hæfur aðili skal fallast á að lögbæra yfirvaldið eða aðili, sem starfar fyrir hönd þess, geti gert úttekt á honum.

3. Lögbær yfirvöld skulu halda skrá yfir hæfa aðila, sem hafa fengið það verkefni að framkvæma reglufestar öryggisúttektir eða mat fyrir þeirra hönd. Í slíkri skrá skal koma fram að farið sé að kröfunum í 1. mgr.

12. gr.

Geta til öryggiseftirlits

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi nauðsynlega getu til að tryggja öryggiseftirlit með öllum stofnunum eða fyrirtækjum sem starfa undir þeirra eftirliti, þ.m.t. nægileg tilföng til að framkvæma þær aðgerðir sem tilgreindar eru í þessari reglugerð.

2. Annað hvert ár skulu lögbær yfirvöld leggja fram og uppfæra mat á þeim mannauði sem þarf til að framkvæma öryggiseftirlit þeirra á grundvelli greiningar á þeim ferlum sem krafist er í þessari reglugerð og notkun þeirra.

3. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að allir, sem koma að starfsemi á sviði öryggiseftirlits, séu hæfir til að annast tilskilið verkefni. Í því samhengi skulu þau:

a) skilgreina og skrá hvaða menntun, þjálfun, tæknilegu og rekstrarlegu kunnáttu, reynslu og menntun og hæfi þurfi til að sinna þeim verkefnum sem hvert starf á sviði öryggiseftirlits innan stofnunarinnar eða fyrirtækisins felur í sér,

b) sjá til þess að þeir aðilar sem tengjast starfsemi á sviði öryggiseftirlits innan stofnunarinnar eða fyrirtækisins hljóti sérstaka þjálfun,

c) sjá til þess að starfsfólk, sem er tilnefnt til að framkvæma reglufestar öryggisúttektir, þ.m.t. úttektarmenn á vegum hæfra aðila, uppfylli sérstakar kröfur um menntun og hæfi sem lögbært yfirvald skilgreinir. Kröfurnar skulu taka til:

i. þekkingar og skilnings á þeim kröfum sem tengjast flugleiðsöguþjónustu, flæðisstjórnun flugumferðar, stjórnun loftrýma og annarri starfsemi neta, sem stuðst er við þegar reglufestar öryggisúttektir eru framkvæmdar,

ii. notkunar matsaðferða,

iii. þeirrar færni sem þarf til að stjórna úttekt,

iv. sönnunar á því að úttektarmenn séu hæfir, með mati eða öðrum viðurkenndum aðferðum.

13. gr.

Tilskipanir um öryggi

1. Lögbær yfirvöld skulu gefa út tilskipun um öryggi þegar þau hafa komist að raun um ótryggt ástand í starfrænu kerfi sem krefst tafarlausra aðgerða.

2. Tilskipanir um öryggi skulu sendar áfram til hlutaðeigandi stofnana eða fyrirtækja og skulu innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) greiningu á ótrygga ástandinu,

b) greiningu á starfræna kerfinu sem verður fyrir áhrifum,

c) aðgerðir sem krafist er og rökstuðning þeirra,

d) hver fresturinn er til að fara að aðgerðunum sem fram koma í tilskipuninni um öryggi,

e) gildistökudaginn.

3. Lögbær yfirvöld skulu senda Flugöryggisstofnuninni og öllum öðrum hlutaðeigandi lögbærum yfirvöldum afrit af tilskipuninni um öryggi, einkum þeim sem tengjast öryggiseftirliti með starfrænum kerfum, og framkvæmdastjórninni.

4. Lögbær yfirvöld skulu sannprófa að farið sé að gildandi tilskipunum um öryggi.

14. gr.

Skrár um öryggiseftirlit

Lögbær yfirvöld skulu halda viðeigandi skrár sem tengjast ferlunum við öryggiseftirlit þeirra og viðhalda aðgengi að þeim, þ.m.t. skýrslur um allar reglufestar öryggisúttektir og aðrar öryggistengdar skýrslur sem tengjast starfsleyfum, tilnefningum, öryggiseftirliti með breytingum, tilskipunum um öryggi og notkun á hæfum aðilum.

15. gr.

Skýrslugjöf um öryggiseftirlit

1. Lögbær yfirvöld skulu semja árlega skýrslu um aðgerðir öryggiseftirlits sem gripið var til samkvæmt þessari reglugerð. Ársskýrsla um öryggiseftirlit skal einnig innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

a) stjórnskipulag og verklagsreglur lögbæra yfirvaldsins,

b) loftrýmið sem er á ábyrgð aðildarríkja, sem tilnefndu lögbæra yfirvaldið eða komu því á fót, eða stofnanir eða fyrirtæki, sem lögbæra yfirvaldið hefur eftirlit með,

c) hæfa aðila, sem hafa fengið það verkefni að framkvæma reglufestar öryggisúttektir,

d) þau úrræði sem eru fyrir hendi og lögbæra yfirvaldið hefur,

e) hvers kyns öryggisvandamál sem greinast við öryggiseftirlitsferli lögbæra yfirvaldsins.

2. Þegar aðildarríkin semja ársskýrslur fyrir framkvæmdastjórnina, sem krafist er skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, skulu þau nota þær skýrslur sem lögbæru yfirvöldin hafa samið.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu hafa aðgang að ársskýrslum um öryggiseftirlit, að því er varðar starfræn loftrýmisumdæmi, en jafnframt skal hún vera aðgengileg Flugöryggisstofnuninni sem og í þágu áætlana eða starfsemi, sem fer fram samkvæmt viðurkenndu, alþjóðlegu fyrirkomulagi um eftirlit með eða úttekt á framkvæmd öryggiseftirlits hjá flugleiðsöguþjónustu, flæðisstjórnun flugumferðar, stjórnun loftrýma eða annarri starfsemi neta.

16. gr.

Upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda

Lögbær yfirvöld skulu gera ráðstafanir til að koma á nánu samstarfi sín á milli, í samræmi við 10. og 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, og skiptast á öllum viðeigandi upplýsingum til að tryggja öryggiseftirlit með öllum stofnunum eða fyrirtækjum sem veita þjónustu eða sinna störfum yfir landamæri.

17. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Stjórna skal aðgerðum, sem komu til framkvæmda fyrir gildistöku þessarar reglugerðar á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 1315/2007, í samræmi við þessa reglugerð.

2. Yfirvald aðildarríkis, sem hefur borið ábyrgð á öryggiseftirliti með stofnunum eða fyrirtækjum þar sem Flugöryggisstofnunin er lögbæra yfirvaldið, í samræmi við 3. gr., skal færa öryggiseftirlit þessara stofnana eða fyrirtækja til Flugöryggisstofnunarinnar tólf mánuðum frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, nema um sé að ræða öryggiseftirlit netstjórnanda en þá skal tilfærslan, ef hún á sér stað, til framkvæmdastjórnarinnar með aðstoð Flugöryggisstofnunarinnar, fara fram á gildistökudegi þessarar reglugerðar.

18. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1315/2007 er felld úr gildi.

19. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 691/2010

Í stað e-liðar í lið 1.1 í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 691/2010 komi eftirfarandi:

„e) öryggisskýrslur landsbundins eftirlitsyfirvalds, sem um getur í 7., 8. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1034/2011 (*) auk skýrslna landsbundins eftirlitsyfirvalds um að ráða bót á þeim annmörkum í öryggismálum sem komu í ljós og falla undir áætlun um aðgerðir til úrbóta,“

(*) Stjtíð. ESB L 271, 18.10.2011, bls. 15.

20. 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 17. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1035/2011 **2014/EES/4/32**

frá 17. október 2011

um sameiginlegar kröfur vegna veitingar flugleiðsöguþjónustu og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 482/2008 og (ESB) nr. 691/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin) ([1]) einkum 4., 6. og 7. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB ([2]), einkum 6. mgr. 8. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 216/2008 er gerð krafa um að framkvæmdastjórnin, með aðstoð Flugöryggisstofnunar Evrópu (Flugöryggisstofnunarinnar), samþykki framkvæmdarreglur vegna veitingar þjónustu á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu (ATM/ANS) í gervöllu Sambandinu. Í 6. mgr. 8. gr. b í þeirri reglugerð er gerð krafa um að þessar framkvæmdarreglur séu gerðar á grundvelli reglnanna sem hafa verið samþykktar skv. 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([3]).

2) Veiting flugleiðsöguþjónustu innan Sambandsins skal háð starfsleyfi frá aðildarríkjunum eða Flugöryggisstofnuninni. Veitendum flugleiðsöguþjónustu, sem uppfylla sameiginlegu kröfurnar, skal veitt starfsleyfi í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og 2. mgr. 8. gr. b í reglugerð (EB) nr. 216/2008.

3) Beiting sameiginlegra krafna, sem mælt er fyrir um skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og 8. gr. b reglugerðar (EB) nr. 216/2008, skal vera með fyrirvara um yfirráðarétt aðildarríkjanna yfir eigin loftrými og kröfur aðildarríkjanna varðandi allsherjarreglu, almannaöryggi og varnarmál, eins og fram kemur í 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004. Sameiginlegu kröfurnar skulu ekki taka til hernaðaraðgerða og herþjálfunarflugs eins og kveðið er á um í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

4) Við skilgreiningu á sameiginlegum kröfum um veitingu flugleiðsöguþjónustu skal taka tilhlýðilegt tillit til réttarstöðu veitenda flugleiðsöguþjónustu í viðkomandi aðildarríkjum. Þegar stunduð er önnur starfsemi á vegum stofnunarinnar eða fyrirtækisins en veiting flugleiðsöguþjónustu skulu sameiginlegu kröfurnar ekki gilda um þá starfsemi eða þau tilföng sem ráðstafað er til annarrar starfsemi en veitingu flugleiðsöguþjónustu, nema sett séu ákvæði um hið gagnstæða.

5) Beiting sameiginlegu krafnanna, að því er varðar veitendur flugleiðsöguþjónustu, skal vera í réttu hlutfalli við áhættu, sem tengist tilteknum þáttum hverrar starfsemi, t.d. fjölda og/eða eðli og eiginleikum frágenginna hreyfinga. Ef tilteknir veitendur flugleiðsöguþjónustu kjósa að nýta sér ekki þann kost að veita þjónustu yfir landamæri innan samevrópska loftrýmisins skal lögbært yfirvald eiga rétt á að heimila hverjum þessara veitenda að uppfylla, innan hóflegra marka, almennar kröfur um veitingu flugleiðsöguþjónustu og tilteknar, sértækar kröfur um veitingu flugumferðarþjónustu. Þar af leiðandi skulu skilyrðin, sem fylgja starfsleyfinu, vera í samræmi við eðli og umfang undanþágunnar.

6) Til þess að tryggja að fyrirkomulag við veitingu starfsleyfis gangi eðlilega fyrir sig skulu aðildarríkin veita framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnuninni allar viðeigandi upplýsingar um undanþágur, sem lögbært yfirvald þeirra hefur veitt, með skírskotun til ársskýrslu sinnar.

7) Ekki er víst að sömu kröfur gildi um mismunandi tegundir flugleiðsöguþjónustu. Því er nauðsynlegt að aðlaga sameiginlegar kröfur að sérstökum eiginleikum hverrar tegundar starfsemi fyrir sig.

8) Veitendum flugleiðsöguþjónustu ber skylda til að ganga úr skugga um að gildandi, sameiginlegar kröfur séu uppfylltar á gildistíma starfsleyfisins og að því er varðar allar tegundir þjónustu sem það tekur til.

9) Til þess að tryggja að sameiginlegum kröfum sé beitt á skilvirkan hátt skal koma á fót kerfi fyrir reglubundna umsjón og eftirlit með því að farið sé að þessum sameiginlegu kröfum og tilgreindum skilyrðum í starfsleyfinu. Lögbæra yfirvaldið skal ganga úr skugga um

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 271, 18.10.2011, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

([2]) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

hæfi þjónustuveitanda áður en starfsleyfi er gefið út og meta árlega hvort veitandi flugleiðsöguþjónustu, sem lögbæra yfirvaldið hefur veitt starfsleyfi, fer að kröfunum. Lögbæra yfirvaldið skal því koma á og uppfæra árlega leiðbeinandi skoðunaráætlun á grundvelli mats á áhættu sem nær til allra þjónustuveitenda sem hafa fengið starfsleyfi. Með áætluninni skal gert kleift að skoða allar viðeigandi deildir þeirra sem veita flugleiðsöguþjónustu innan hæfilegra tímamarka. Við mat á því hvort tilnefndir veitendur flugumferðarþjónustu og veðurþjónustu fara að kröfunum skal lögbæra yfirvaldið hafa rétt til að kanna kröfur þar að lútandi sem byggjast á alþjóðlegum skuldbindingum hlutaðeigandi aðildarríkis.

10) Jafningjarýni á vegum landsbundinna eftirlitsyfirvalda getur eflt sameiginlega nálgun á eftirliti með veitendum flugleiðsöguþjónustu í gervöllu Bandalaginu. Framkvæmdastjórnin getur, í samvinnu við aðildarríkin og Flugöryggisstofnunina, komið þessari jafningjarýni á, sem skal samræmd starfseminni sem fer fram innan ramma 24. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og öllum öðrum alþjóðlegum vöktunar- og eftirlitsáætlunum. Þetta mun koma í veg fyrir tvíverknað. Til þess að gera kleift að miðla reynslu og bestu starfsvenjum meðan á jafningjarýni stendur skulu sérfræðingar einkum koma úr röðum lögbærra yfirvalda.

11) Innan Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu hafa verið þróaðar reglufestar öryggiskröfur (ESARR) sem hafa haft mikla þýðingu fyrir veitingu öruggrar flugumferðarþjónustu. Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 550/2004 skal framkvæmdastjórnin skilgreina og samþykkja viðeigandi ákvæði reglufestra öryggiskrafna Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu í reglugerðum Sambandsins. Reglufestar öryggiskröfur Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, sem voru teknar upp í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2096/2005 frá 20. desember 2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu ([4]), liggja til grundvallar þessara framkvæmdarreglna.

12) Þegar framkvæmdastjórnin samþykkti reglugerð (EB) nr. 2096/2005 komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki væri viðeigandi að endurtaka ákvæði reglufestra öryggiskrafna Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu nr. 2 (ESARR 2) um skýrslugjöf og mat á öryggisatvikum innan rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 frá 20. október 2010 um rannsóknir og forvarnir gegn slysum og flugatvikum í almenningsflugi og um niðurfellingu á tilskipun 94/56/EB ([5]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/42/EB frá 13. júní 2003 um tilkynningu atvika í almenningsflugi ([6]). Innleiða skal þó ný ákvæði um öryggisatvik til að krefjast þess að lögbært yfirvald, eins og það er skilgreint í þessari reglugerð, gangi úr skugga um að veitendur flugumferðarþjónustu og einnig veitendur fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu uppfylli kröfur um skýrslugjöf og mat á slíkum atvikum.

13) Í fyrsta lagi skal einkum gera sér grein fyrir að öryggisstjórnun er sú starfsemi innan flugleiðsöguþjónustu sem tryggir að öll öryggisáhætta hafi verið auðkennd, metin og ráðstafanir gerðar til að draga úr henni á viðunandi hátt og í öðru lagi að formleg og kerfisbundin nálgun við öryggisstjórnun og stjórnunarkerfi til að koma á heildarkerfisnálgun muni hámarka ávinning af öryggi á sýnilegan og rekjanlegan hátt. Flugöryggisstofnunin skal meta nánar öryggiskröfur þessarar reglugerðar og fella þær inn í sameiginlegt framtíðarskipulag reglna fyrir öryggi í almenningsflugi.

14) Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu starfa í samræmi við viðeigandi staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar til Flugöryggisstofnunin hefur gert framkvæmdarráðstafanir, sem breyta viðeigandi stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í framkvæmdarráðstafanir Evrópusambandsins, viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur, vottunarforskriftir og leiðbeiningar. Í því skyni að greiða fyrir veitingu flugleiðsöguþjónustu yfir landamæri, og þar til Flugöryggisstofnunin hefur lokið starfi sínu við að gera viðeigandi ráðstafanir sem leiða staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í lög, skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Flugöryggisstofnunin, í náinni samvinnu við Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu eftir því sem við á, vinna að því að lágmarka þann mismun sem er á beitingu staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar á sviði flugleiðsöguþjónustu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt um, til þess að komast að samkomulagi um sameiginlegt safn af stöðlum í aðildarríkjum innan samevrópska loftrýmisins,

15) Mismunandi fyrirkomulag aðildarríkjanna, að því er varðar bótaábyrgð, skal ekki koma í veg fyrir að veitendur flugleiðsöguþjónustu geri samninga um veitingu þjónustu yfir landamæri eftir að veitendur flugleiðsöguþjónustu hafa gert ráðstafanir til að mæta tapi vegna bótaábyrgðar samkvæmt gildandi lögum. Aðferðin sem er notuð skal vera í samræmi við kröfur í landslögum. Aðildarríki, sem heimila veitingu flugleiðsöguþjónustu í öllu loftrýminu, sem er á ábyrgð þeirra, eða hluta þess, án þess að starfsleyfi sé fyrir hendi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 550/2004, skulu taka á sig bótaábyrgð þessara veitenda flugleiðsöguþjónustu.

16) Flugöryggisstofnunin skal meta nánar ákvæði þessarar reglugerðar, einkum þau sem varða öryggismat á breytingum á veitingu flugleiðsöguþjónustu, sem vottaður aðili og tæknifólk veita, og skila áliti til að aðlaga slíkar breytingar að heildarkerfisnálgun, að teknu tilliti til innleiðingar þessara ákvæða í sameiginlegt framtíðarskipulag reglna fyrir öryggi í almenningsflugi og að fenginni reynslu hagsmunaaðila og lögbærra yfirvalda á sviði öryggiseftirlits.

([4]) Stjtíð. ESB L 335, 21.12.2005, bls. 13.
([5]) Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2010, bls. 35.
([6]) Stjtíð. ESB L 167, 4.7.2003, bls. 23.

17) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 frá 10. mars 2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin) ([7]) er þess krafist að komið sé á fót sérstakri starfsemi, sem kölluð er starfsemi neta, til að gera kleift að hámarksnýta loftrými og takmörkuð úrræði, á sama tíma og notendum er veittur eins mikill aðgangur að loftrými og mögulegt er ásamt möguleikanum á því að starfrækja ákjósanlegustu flugleiðirnar. Eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 551/2004 er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2011 frá 7. júlí 2011 um ítarlegar reglur um framkvæmd í tengslum við starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 691/2010 ([8]) mælt fyrir um réttindi, skyldur og ábyrgðir þess aðila sem tekur þátt í að sinna þessari starfsemi.

18) Til þess að tiltekin starfsemi neta sé framkvæmd á öruggan hátt skal stofnunin sem tekur þátt í henni uppfylla tilteknar kröfur. Þessar kröfur miða að því að tryggja örugga starfsemi stofnunarinnar eða fyrirtækisins og mælt er fyrir um þessar kröfur í VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 677/2011. Kröfurnar varða öryggi stofnana og fyrirtækja og svipar mjög til þeirra almennu krafna um veitingu flugleiðsöguþjónustu sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð en þær eru aðlagaðar að öryggisábyrgð í tengslum við starfsemi neta.

19) Reglugerð (EB) nr. 2096/2005 skal því felld úr gildi.

20) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 482/2008 frá 30. maí 2008 um kerfi til að tryggja öryggi hugbúnaðar sem veitendur flugleiðsöguþjónustu munu taka í notkun og um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2096/2005 ([9]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 frá 29. júlí 2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu ([10]) skal breytt til að aðlaga þær að þessari reglugerð.

21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými sem komið var á fót skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sameiginlegar kröfur um veitingu flugleiðsöguþjónustu.

Þessar sameiginlegu kröfur gilda þó ekki um eftirfarandi nema það sé sérstaklega tekið fram í I. eða II. viðauka:

a) aðra starfsemi þjónustuveitenda en þá sem snýr að veitingu flugleiðsöguþjónustu,

b) tilföng sem ráðstafað er til annarrar starfsemi en veitingar flugleiðsöguþjónustu.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008. Skilgreiningin á „starfsleyfi“ í 15. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 gildir þó ekki.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „verkflug“: hvers kyns starfræksla loftfars í sérhæfðri starfsemi og þjónustu, s.s. í landbúnaði, byggingavinnu, við ljósmyndun, landmælingar, athuganir og eftirlit úr lofti, leit og björgun eða auglýsingaflug,

2) „flutningaflug“: öll starfræksla loftfars sem felur í sér flutninga á farþegum, farmi eða pósti gegn greiðslu eða leigugjaldi,

3) „starfrænt kerfi“: sambland af kerfum, verklagi og mannauði sem er skipulagt til að annast verkefni í tengslum við rekstrarstjórnun flugumferðar,

4) „almannaflug“: hvers kyns starfræksla almenningsloftfara að undanskildu verkflugi eða flutningaflugi,

5) „landsbundið eftirlitsyfirvald“: einn eða fleiri aðilar sem aðildarríkin tilnefna eða koma á fót sem landsbundnu yfirvaldi sínu skv. 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004,

6) „hætta“: hvers kyns skilyrði, atburðir eða aðstæður sem geta haft í för með sér slys,

7) „stofnun eða fyrirtæki“: aðili sem veitir flugleiðsöguþjónustu,

8) „stofnun eða fyrirtæki í rekstri“: stofnun eða fyrirtæki sem ber ábyrgð á að veita verk- og tækniþjónustu til stuðnings flugumferðar-, fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu,

9) „áhætta“: sambland af heildarlíkum eða tíðni skaðlegra áhrifa sem skapast af völdum hættu og alvarleika þessara áhrifa,

([7]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.
([8]) Stjtíð. ESB L 185, 15.7.2011, bls. 1.
([9]) Stjtíð. ESB L 141, 31.5.2008, bls. 5.
([10]) Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1.

10) „fullvissa um öryggi“: allar skipulegar og kerfisbundnar aðgerðir, sem eru nauðsynlegar til að veita viðeigandi tiltrú, til að framleiðsluvara, þjónusta, stofnun eða fyrirtæki eða starfrænt kerfi öðlist viðunandi eða þolanlegt öryggi,

11) „öryggismarkmið“: eigindleg eða megindleg yfirlýsing þar sem skilgreind er hámarkstíðni eða -líkur á því að hætta skapist,

12) „öryggiskrafa“: leið til að draga úr áhættu, skilgreind út frá mildunaraðgerðinni, sem auðkennd var til að ná ákveðnu öryggismarkmiði, þ.m.t. kröfur varðandi skipulag, rekstur, verklag, virkni, árangur og rekstrarsamhæfi eða umhverfiseiginleika,

13) „þjónusta“: annaðhvort flugleiðsöguþjónusta eða þjónustupakki á sviði flugleiðsögu.

14) „samevrópsk flugleiðsöguþjónusta“: flugleiðsöguþjónusta sem er hönnuð og komið á fyrir notendur innan flestra eða allra aðildarríkja og sem getur einnig náð út fyrir loftrými þess yfirráðasvæðis sem sáttmálinn tekur til.

15) „veitandi flugleiðsöguþjónustu“: opinber aðili eða einkaaðili, sem veitir flugleiðsöguþjónustu fyrir almenna flugumferð, þ.m.t. stofnun eða fyrirtæki sem hefur sótt um starfsleyfi til að veita slíka þjónustu.

3. gr.

Lögbært yfirvald sem veitir starfsleyfi

1. Í þessari reglugerð telst lögbæra yfirvaldið, sem veitir starfsleyfi til handa veitendum flugleiðsöguþjónustu:

a) fyrir stofnanir eða fyrirtæki, sem hefur höfuðstöðvar og skráða skrifstofu, sé hún til staðar, í aðildarríki, vera landsbundið eftirlitsyfirvald sem þetta aðildarríki tilnefnir eða kemur á fót,

b) fyrir stofnanir eða fyrirtæki sem veitir flugleiðsöguþjónustu í loftrými á yfirráðasvæði sem sáttmálinn tekur til og hefur höfuðstöðvar sínar og skráða skrifstofu, sé hún til staðar, utan yfirráðasvæðisins sem ákvæði sáttmálans taka til, vera Flugöryggisstofnunin,

c) fyrir stofnanir eða fyrirtæki, sem veitir samevrópska flugleiðsöguþjónustu í loftrými yfirráðasvæðisins sem sáttmálinn tekur til, vera Flugöryggisstofnunin.

2. Lögbært yfirvald fyrir öryggiseftirlit skal vera það stjórnvald sem ákveðið er í samræmi við 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1034/2011 ([11]).

([11]) Stjtíð. ESB L 271, 18.10.2011, bls. 15.

4. gr.

Veiting starfsleyfa

1. Til þess að fá nauðsynlegt starfsleyfi til að veita flugleiðsöguþjónustu og með fyrirvara um 5. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, skulu stofnanir eða fyrirtæki uppfylla:

a) almennu kröfurnar fyrir veitingu flugleiðsöguþjónustu sem settar eru fram í I. viðauka,

b) sérstöku viðbótarkröfurnar, sem settar eru fram í II. til V. viðauka, í samræmi við þá tegund þjónustu sem veitt er.

2. Lögbært yfirvald skal ganga úr skugga um að stofnun eða fyrirtæki uppfylli sameiginlegu kröfurnar áður en viðkomandi stofnun eða fyrirtæki fær útgefið starfsleyfi.

3. Stofnun eða fyrirtæki skal uppfylla sameiginlegu kröfurnar eigi síðar en við útgáfu starfsleyfisins, í samræmi við:

a) ákvæði 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

b) ákvæði 2. mgr. 8. gr. b og b- og c-liðar 22. gr. a í reglugerð (EB) nr. 216/2008.

5. gr.

Undanþágur

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 4. gr. geta tilteknir veitendur flugleiðsöguþjónustu kosið að nýta sér ekki tækifærið til að veita þjónustu yfir landamæri og geta þannig afsalað sér réttindum til gagnkvæmrar viðurkenningar í samevrópska loftrýminu.

Við þær aðstæður er þeim heimilt að sækja um starfsleyfi sem takmarkast við loftrýmið sem er á ábyrgð aðildarríkisins sem um getur í 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

2. Til þess að leggja inn umsókn, eins og um getur í 1. mgr., skal veitandi flugumferðarþjónustu einungis veita eða áætla að veita téða þjónustu í tengslum við einn eða fleiri eftirfarandi flokka:

a) verkflug,

b) almannaflug,

c) flutningaflug sem takmarkast við loftför með minna en 10 tonna hámarksflugtaksmassa eða færri en 20 farþegasæti,

d) flutningaflug með færri en 10 000 hreyfingar á ári, án tillits til hámarksflugtaksmassa eða fjölda farþegasæta þar sem „hreyfingar“ eru tilgreindar sem summa flugtaka og lendinga og reiknaðar sem meðaltal undanfarinna þriggja ára.

Til þess að leggja inn slíka umsókn skal veitandi flugleiðsöguþjónustu, annar en veitandi flugumferðarþjónustu, hafa ársveltu sem nemur 1 000 000 evra eða minna sem tengist þeirri þjónustu sem hann veitir eða áætlar að veita.

Ef veitandi flugleiðsöguþjónustu getur ekki, vegna hlutlægra hagkvæmnisástæðna, lagt fram sönnunargögn þess efnis að hann uppfylli þessar viðmiðanir, er lögbæra yfirvaldinu heimilt að samþykkja sambærilegar tölur eða spár í tengslum við efri mörkin sem skilgreind eru í fyrstu og annarri undirgrein.

Þegar veitandi flugleiðsöguþjónustu leggur inn slíka umsókn skal hann samtímis senda lögbæra yfirvaldinu viðeigandi sönnunargögn er varða viðmiðin.

3. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að veita umsækjendum, sem uppfylla viðmiðanir 1. mgr., sérstakar undanþágur í réttu hlutfalli við framlag þeirra til rekstrarstjórnunar flugumferðar í því loftrými sem er á ábyrgð hlutaðeigandi aðildarríkis.

Þessar undanþágur geta einungis tengst kröfunum sem settar eru fram í I. viðauka.

Þó skulu engar undanþágur veittar frá eftirfarandi kröfum:

a) tæknileg og rekstrarleg hæfni og geta (1. liður),

b) öryggisstjórnun (liður 3.1),

c) mannauður (5. liður),

d) opin og gagnsæ veiting flugleiðsöguþjónustu (liður 8.1).

4. Til viðbótar við undanþágurnar, sem kveðið er á um í 3. mgr., er lögbæra yfirvaldinu heimilt að veita þeim umsækjendum undanþágu sem veita flugupplýsingaþjónustu á flugvöllum og starfrækja að jafnaði ekki fleiri en eina vinnustöð á hverjum flugvelli. Þetta skal gert í réttu hlutfalli við framlag umsækjanda til rekstrarstjórnunar flugumferðar í því loftrými sem er á ábyrgð hlutaðeigandi aðildarríkis.

Þessar undanþágur mega einungis tengjast eftirfarandi kröfum í 3. lið II. viðauka:

a) ábyrgð á öryggisstjórnun og utanaðkomandi þjónustu og vörukaupum (b- og e-liður í lið 3.1.2),

b) öryggiskönnun (a-liður í lið 3.1.3),

c) öryggiskröfum um áhættumat og mildunaraðgerðum í tengslum við breytingar (liður 3.2).

5. Ekki skal veita neinar undanþágur frá kröfunum í III., IV. og V. viðauka.

6. Í samræmi við II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 550/2004 skal lögbæra yfirvaldið:

a) skilgreina eðli og umfang undanþágunnar, í tengslum við skilyrðin sem fylgja starfsleyfinu, með því að tilgreina lagagrundvöll hennar,

b) takmarka gildistíma starfsleyfisins þegar það er talið nauðsynlegt vegna eftirlits,

c) fylgjast með því hvort veitendur flugleiðsöguþjónustu uppfylli áfram skilyrði undanþágunnar.

6. gr.

Sýnt fram á að kröfurnar séu uppfylltar

1. Að beiðni lögbæra yfirvaldsins skulu fyrirtæki og stofnanir leggja fram öll viðeigandi sönnunargögn til að sýna fram á að gildandi, sameiginlegar kröfur séu uppfylltar. Fyrirtækjum og stofnunum er heimilt að nýta sér til fulls fyrirliggjandi gögn.

2. Fyrirtæki eða stofnun, sem hefur starfsleyfi, skal tilkynna lögbæra yfirvaldinu um fyrirhugaðar breytingar á veitingu flugleiðsöguþjónustu sem geta haft áhrif á að hann uppfylli viðeigandi, sameiginlegar kröfur eða skilyrðin sem fylgja starfsleyfinu, eftir atvikum.

3. Ef fyrirtæki eða stofnun, sem hefur starfsleyfi, uppfyllir ekki lengur viðeigandi sameiginlegar kröfur eða, eftir atvikum, skilyrðin sem fylgja starfsleyfinu, skal lögbæra yfirvaldið, innan eins mánaðar frá því að það uppgötvast að skilyrðin eru ekki uppfyllt, krefjast þess að fyrirtækið eða stofnunin geri viðeigandi úrbætur.

Tilkynna ber hlutaðeigandi stofnun eða fyrirtæki um slíka ákvörðun þegar í stað.

Lögbæra yfirvaldið skal kanna hvort úrbæturnar hafi verið gerðar áður en það tilkynnir hlutaðeigandi stofnun eða fyrirtæki um samþykki sitt.

Ef lögbæra yfirvaldið telur að ekki hafi verið rétt staðið að úrbótum innan þeirrar tímaáætlunar sem stofnunin eða fyrirtækið hefur samið um skal það grípa til viðeigandi fullnusturáðstafana í samræmi við 7. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 og 10. gr., 22. gr. a (d-lið), 25. gr. og 68. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, að teknu tilliti til nauðsynjar þess að tryggja áframhaldandi flugleiðsöguþjónustu.

7. gr.

Greitt fyrir eftirliti með því að kröfur séu uppfylltar

Stofnanir eða fyrirtæki skulu greiða fyrir skoðunum og könnunum lögbæra yfirvaldsins eða hæfs aðila, sem sinnir starfi sínu fyrir hönd hins síðarnefnda, þ.m.t. vettvangsheimsóknir og heimsóknir sem ekki eru tilkynntar fyrirfram.

Einstaklingar með tilskilin leyfi skulu hafa umboð til að framkvæma eftirfarandi verkefni:

a) til að rannsaka viðeigandi skrár, gögn, verklagsreglur og annað efni sem tengist veitingu flugleiðsöguþjónustu,

b) til að taka afrit af eða gera útdrætti úr slíkum skrám, gögnum, verklagsreglum eða öðru efni,

c) til að óska eftir munnlegum skýringum á staðnum,

d) til að fara inn á athafnasvæði, land eða í farartæki sem eru málinu viðkomandi.

Slíkar skoðanir og kannanir, sem framkvæmdar eru af lögbæru yfirvaldi eða hæfum aðila sem starfar fyrir hönd þess, skulu fara fram í samræmi við lagaákvæði í aðildarríkinu þar sem þær eiga að fara fram.

8. gr.

Stöðugt eftirlit með því að kröfur séu uppfylltar

Lögbæra yfirvaldið skal árlega hafa eftirlit með því, á grundvelli fyrirliggjandi gagna, hvort stofnanirnar eða fyrirtækin, sem það hefur veitt starfsleyfi, haldi áfram að uppfylla kröfurnar.

Í því skyni skal lögbæra yfirvaldið koma á og uppfæra árlega leiðbeinandi skoðunaráætlun sem tekur til allra þjónustuveitenda sem hafa fengið starfsleyfi á grundvelli áhættumats sem tengist mismunandi starfsemi þeirrar flugleiðsöguþjónustu sem veitt er. Yfirvaldið skal hafa samráð við hlutaðeigandi stofnun eða fyrirtæki svo og öll önnur hlutaðeigandi lögbær yfirvöld, ef við á, áður en vinna við slíka áætlun hefst.

Í áætluninni skal tilgreina hversu langur tími er fyrirhugað að líði milli skoðana á mismunandi athafnasvæðum.

9. gr.

Öryggisreglur fyrir tæknifólk

Að því er varðar veitingu flugumferðar-, fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu skal lögbæra yfirvaldið eða annað yfirvald, sem tilnefnt er af aðildarríki, til að sinna þessu verkefni, sjá um:

a) að gefa út viðeigandi öryggisreglur fyrir tæknifólk sem sinnir öryggistengdum verkefnum,

b) að tryggja viðunandi og viðeigandi öryggiseftirlit með tæknifólki sem starfar hjá stofnun eða fyrirtæki í rekstri og sinnir öryggistengdum verkefnum,

c) að gera viðeigandi ráðstafanir að því er varðar stofnun eða fyrirtæki í rekstri og/eða tæknifólk, sem uppfyllir ekki kröfurnar í lið 3.3. í II. viðauka, að lokinni tilhlýðilegri athugun og á réttmætum forsendum,

d) að ganga úr skugga um að fyrir hendi séu viðeigandi aðferðir til að tryggja að þriðju aðilar, sem falin eru öryggistengd verkefni, uppfylli kröfurnar í lið 3.3. í II. viðauka.

10. gr.

Verklag vegna jafningjarýni

1. Framkvæmdastjórninni, í samvinnu við aðildarríkin og Flugöryggisstofnunina, er heimilt að koma á jafningjarýni meðal landsbundinna eftirlitsyfirvalda í samræmi við 2. til 6. mgr.

2. Framkvæmd jafningjarýninnar skal vera í höndum hóps sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eftir því sem við á, áheyrnarfulltrúa frá Flugöryggisstofnuninni.

Hópurinn skal skipaður sérfræðingum frá a.m.k. þremur mismunandi aðildarríkjum og Flugöryggisstofnuninni.

Sérfræðingar skulu ekki taka þátt í jafningjarýni í því aðildarríki þar sem þeir starfa.

Framkvæmdastjórnin skal mynda og viðhalda hópi sérfræðinga, í hverju aðildarríki fyrir sig, sem tilnefndur er af aðildarríkjunum og lætur sig varða alla þætti sameiginlegu krafnanna sem taldir eru upp í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

3. Eigi síðar en þremur mánuðum áður en jafningjarýnin fer fram skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkinu og hlutaðeigandi landsbundnum eftirlitsyfirvöldum hvaða dag er áætlað að hún fari fram og tilgreina þá sérfræðinga sem eiga að taka þátt í henni.

Aðildarríkið, þar sem eftirlitsyfirvaldið sætir jafningjarýni, skal samþykkja sérfræðingahópinn áður en hann getur framkvæmt jafningjarýnina.

4. Innan þriggja mánaða frá því að jafningjarýnin fer fram skal hópurinn semja samhljóða skýrslu sem þar sem setja má fram tillögur.

Framkvæmdastjórnin skal boða til fundar með Flugöryggisstofnuninni, sérfræðingunum og landsbundna eftirlitsyfirvaldinu til að ræða skýrsluna.

5. Framkvæmdastjórnin skal framsenda skýrsluna til hlutaðeigandi aðildarríkis.

Aðildarríkinu er heimilt, innan þriggja mánaða frá móttöku skýrslunnar, að setja fram athugasemdir sínar.

Í athugasemdunum skulu koma fram, þar sem það á við, til hvaða aðgerða aðildarríkið hefur gripið eða hvernig það hyggst bregðast við jafningjarýninni innan tiltekinna tímamarka.

Skýrslan og eftirfylgniskýrsla hennar skulu ekki birtar nema annað sé ákveðið í samráði við hlutaðeigandi aðildarríki.

6. Framkvæmdastjórnin skal árlega tilkynna aðildarríkjunum um helstu niðurstöður þessara úttekta fyrir milligöngu nefndar um samevrópskt loftrými.

11. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Litið skal svo á að veitendur flugleiðsöguþjónustu sem hafa undir höndum starfsleyfi, sem gefið er út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2096/2005, á gildistökudegi þessarar reglugerðar, hafi starfsleyfi í samræmi við þessar reglugerð.

2. Umsækjendur, sem lögðu inn umsókn sína um starfsleyfi til að veita flugleiðsöguþjónustu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar og fengu ekki útgefið starfsleyfi á þeim degi, skulu sýna fram á að þeir uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar áður en starfsleyfið er gefið út.

3. Þegar stofnanir eða fyrirtæki, sem Flugöryggisstofnunin telst lögbært yfirvald fyrir skv. 3. gr., hafa sótt um útgáfu starfsleyfis til landsbundins eftirlitsyfirvalds aðildarríkis fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar skal landsbundna eftirlitsyfirvaldið ljúka ferlinu vegna starfsleyfisins í samráði við Flugöryggisstofnunina og senda Flugöryggisstofnuninni gögnin við útgáfu starfsleyfisins.

12. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 2096/2005 er felld úr gildi.

13. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 482/2008

Reglugerð (EB) nr. 482/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í 5. mgr. 4. gr. komi í stað tilvísunarinnar „reglugerð (EB) nr. 2096/2005“ tilvísun í „framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1035/2011(*).

(*) Stjtíð. ESB L 271, 18.10.2011, bls. 23“

2) Ákvæði 6. gr. falli brott.

3) Í 1. og 2. lið I. viðauka komi tilvísun í „framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1035/2011“ í stað tilvísunarinnar í „reglugerð (EB) nr. 2096/2005“.

14. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) nr. 691/2010

Ákvæði 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010 falli brott.

15. 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 17. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennar kröfur um veitingu flugleiðsöguþjónustu

1. TÆKNILEG OG REKSTRARLEG HÆFNI OG GETA

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu vera færir um að veita þjónustu á öruggan, skilvirkan, samfelldan og varanlegan hátt í samræmi við eðlilega heildareftirspurn eftir tilteknu loftrými. Í þessu skyni skulu þjónustuveitendur viðhalda fullnægjandi tækni- og rekstrarlegu hæfi og sérþekkingu.

2. STJÓRNSKIPULAG OG STJÓRNUN

2.1. **Stjórnskipulag**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu koma á fót stofnun eða fyrirtæki og reka það samkvæmt skipulagi sem styður örugga, skilvirka og samfellda flugleiðsöguþjónustu.

Í stjórnskipulagi skal skilgreina:

a) heimildir, störf og ábyrgð tilnefndra yfirmanna, einkum þeirra stjórnenda sem bera ábyrgð á aðgerðum sem tengjast öryggi, gæðum, vernd, fjármálum og mannauði,

b) tengsl og boðleiðir milli mismunandi hluta og ferla innan stofnunarinnar eða fyrirtækisins.

2.2. **Skipulagsstjórnun**

2.2.1. *Viðskiptaáætlun*

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu semja viðskiptaáætlun sem tekur til a.m.k. fimm ára. Í viðskiptaáætluninni skal eftirfarandi koma fram:

a) heildarmarkmið veitanda flugleiðsöguþjónustu og aðferðir til að uppfylla þau í samræmi við hvers kyns heildarlangtímaáætlun veitanda flugleiðsöguþjónustu og við kröfur Sambandsins í tengslum við þróun grunnvirkja eða annarrar tækni,

b) viðeigandi frammistöðumarkmið að því er varðar öryggi, afkastagetu, umhverfi og kostnaðarhagkvæmni, eftir því sem við á.

Upplýsingarnar í a- og b-lið skulu vera í samræmi við frammistöðuáætlun landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, og, að því er varðar gögn um öryggi, í samræmi við öryggisáætlun ríkis (e. *State Safety Programme*) sem um getur í breytingu 47B á staðli 2.27.1 í 11. viðauka við samþykktina um alþjóðaflugmál frá 20. júlí 2009, eftir því sem við á.

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu leggja fram rökstuðning, á grundvelli öryggis og viðskipta, fyrir stærri fjárfestingarverkefnum, þ.m.t., þar sem við á, upplýsingar um áætluð áhrif á viðeigandi frammistöðumarkmið, sem um getur í b-lið, og hann skal tilgreina þær fjárfestingar sem tilkomnar eru vegna lagaskilyrða í tengslum við framkvæmd rannsóknarverkefnisins á vegum rekstrarstjórnunar flugumferðar um samevrópskt loftrými (SESAR).

2.2.2. *Árleg áætlun*

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu semja árlega áætlun, sem tekur til komandi árs, og þar skal tilgreina nánar tiltekna þætti viðskiptaáætlunarinnar og lýsa öllum breytingum á henni.

Í árlegu áætluninni skulu vera ákvæði um eftirfarandi þætti sem varða stig og gæði þjónustu, s.s. um fyrirhugað stig afkastagetu, öryggis, umhverfis og kostnaðarhagkvæmni, eftir því sem við á:

a) upplýsingar um framkvæmd nýrra grunnvirkja eða annarra þróunarferla og yfirlýsinga um hvernig þau muni stuðla að bæta frammistöðu veitanda flugleiðsöguþjónustunnar, þ.m.t. stig og gæði þjónustunnar,

b) frammistöðuvísar, í samræmi við frammistöðuáætlunina fyrir landsbundið eða starfrænt loftrýmisumdæmi sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, sem nota má til að meta frammistöðustig og gæði þjónustu með raunhæfum hætti,

c) upplýsingar um mildunaraðgerðir sem fyrirhugaðar eru til að draga úr þeim öryggisáhættum, sem tilgreindar eru í öryggisáætlun veitanda flugleiðsöguþjónustunnar, þ.m.t. öryggisvísar til að vakta öryggisáhættu og, eftir því sem við á, áætlaður kostnaður við þær ráðstafanir,

d) áætluð fjárhagsstaða þjónustuveitandans til skemmri tíma ásamt öllum breytingum á viðskiptaáætlun eða áhrifum á hana.

2.2.3. *Frammistöðuhluti áætlananna*

Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal koma efni frammistöðuhluta viðskiptaáætlunarinnar og ársáætlunar á framfæri við framkvæmdastjórnina, sé þess óskað, samkvæmt skilyrðum sem lögbæra yfirvaldið ákvarðar í samræmi við landslög.

3. ÖRYGGIS- OG GÆÐASTJÓRNUN

3.1. **Öryggisstjórnun**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu stýra öryggi allrar sinnar þjónustu. Í því skyni skulu þeir mynda formleg tengsl við alla hagsmunaaðila sem kunna að hafa bein áhrif á öryggi þjónustunnar.

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu þróa verklagsreglur til að stjórna öryggi þegar þeir innleiða ný starfræn kerfi eða breyta þeim starfrænu kerfum sem fyrir eru.

3.2. **Gæðastjórnunarkerfi**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu hafa komið á gæðastjórnunarkerfi sem nær til allrar þjónustu á sviði flugleiðsögu sem þeir veita í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

Í gæðastjórnunarkerfinu skal:

a) skilgreina gæðastefnuna þannig að hún uppfylli þarfir mismunandi notenda eins vel og kostur er,

b) koma á gæðatryggingaráætlun sem felur í sér aðferðir til að sannreyna að öll starfsemi fari fram í samræmi við gildandi kröfur, staðla og verklagsreglur,

c) leggja fram gögn um að gæðastjórnunarkerfið starfi rétt, þ.e. handbækur og vöktunarskjöl,

d) tilnefna fulltrúa stjórnenda til að fylgjast með því að kröfurnar séu uppfylltar og að verklagsreglur séu fullnægjandi til að tryggja öruggar og skilvirkar rekstrarvenjur,

e) láta fara fram úttektir á því gæðastjórnunarkerfi, sem komið hefur verið á, og gera úrbætur, eftir því sem við á.

EN-ISO-9001 vottun, sem tekur til flugleiðsöguþjónustu veitandans og er gefin út af stofnun eða fyrirtæki sem hlotið hefur viðeigandi faggildingu, skal teljast fullnægjandi úrræði til að uppfylla kröfurnar. Fari lögbæra yfirvaldið þess á leit skal veitandi flugleiðsöguþjónustu samþykkja að yfirvaldið fái afhent gögn sem tengjast vottuninni.

Veitendur flugleiðsöguþjónustu geta fellt öryggis-, verndar- og gæðastjórnunarkerfin inn í stjórnunarkerfi sín.

3.3. **Rekstrarhandbækur**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu taka saman og uppfæra rekstrarhandbækur í tengslum við þjónustu sem þeir veita, til notkunar og leiðbeiningar fyrir starfsfólk sem kemur að rekstri flugleiðsöguþjónustunnar.

Þeir skulu sjá til þess:

a) að í rekstrarhandbókum séu fyrirmæli og upplýsingar sem starfsfólk, sem kemur að rekstri flugleiðsöguþjónustu, þarf á að halda til að sinna störfum sínum,

b) að viðeigandi hlutar rekstrarhandbókanna séu aðgengilegir hlutaðeigandi starfsfólki,

c) að starfsfólk við rekstur flugleiðsöguþjónustu fái með skjótum hætti upplýsingar um breytingar á rekstrarhandbókinni, sem varða störf þess, og gildistökudag breytinganna.

4. VERNDARRÁÐSTAFANIR

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu koma á verndarstjórnunarkerfi til að tryggja:

a) vernd búnaðar og starfsfólks til að koma í veg fyrir ólögmæt afskipti af veitingu flugleiðsöguþjónustu,

b) vernd rekstrargagna, sem þeir taka við, útbúa eða nýta á annan hátt, þannig að aðgangur að þeim takmarkist við þá sem hafa til þess heimild.

Í verndarstjórnunarkerfinu skal skilgreina:

a) verklagsreglur í tengslum við verndaráhættumat og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu, verndareftirlit og úrbætur, verndarúttekt og miðlun reynslu,

b) aðferðir, sem eru ætlaðar til að greina verndarbrot og til að gera starfsfólki viðvart með viðeigandi verndarviðvörunum,

c) aðferðir til að takmarka áhrif verndarbrota og tilgreina aðgerðir til endurbóta og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu til þess að koma í veg fyrir endurtekningu.

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu, ef við á, tryggja öryggisvottun starfsfólks síns og hafa samráð við viðkomandi borgaraleg- og hermálayfirvöld í því skyni að tryggja vernd búnaðar, starfsfólks og gagna.

Öryggis-, gæða- og verndarstjórnunarkerfin geta verið hönnuð og starfrækt sem samþætt stjórnunarkerfi.

5. MANNAUÐUR

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu ráða til starfa starfsfólk sem ræður yfir viðeigandi færni til að tryggja að flugleiðsöguþjónustan sé veitt á öruggan, skilvirkan, samfelldan og varanlegan hátt. Í þessu sambandi skulu þjónustuveitendur marka stefnu í tengslum við ráðningu og þjálfun starfsfólks.

6. FJÁRHAGSLEGUR STYRKUR

6.1. **Efnahagsleg og fjárhagsleg geta**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu vera færir um að standa við fjárhagslegar skuldbindingar sínar, s.s. fastan og breytilegan kostnað við reksturinn eða kostnað við fjárfestingar. Þeir skulu nota viðeigandi kostnaðarbókhald. Þeir skulu sýna fram á getu sína með árlegri áætlun, sem um getur í lið 2.2.2, og einnig með efnahagsreikningum og reikningshaldi að því marki sem unnt er samkvæmt réttarstöðu.

6.2. **Endurskoðun**

Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004 skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu sýna fram á að óháður endurskoðandi endurskoði starfsemina reglubundið.

7. BÓTAÁBYRGÐ OG TRYGGINGAVERND

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu gera ráðstafanir til að uppfylla bótaábyrgð sína samkvæmt gildandi lögum.

Sú aðferð, sem er notuð til að uppfylla ábyrgðina, skal vera í samræmi við hugsanlegt tjón og skemmdir sem um er að ræða, að teknu tilliti til réttarstöðu stofnunarinnar eða fyrirtækisins og umfangs þeirrar viðskiptalegu tryggingaverndar sem fáanleg er.

Veitandi flugleiðsöguþjónustu, sem nýtir sér þjónustu annars veitanda flugleiðsöguþjónustu, skal tryggja að samkomulagið taki til skiptingar bótaábyrgðar þeirra á milli.

8. GÆÐI ÞJÓNUSTU

8.1. **Opin og gagnsæ veiting flugleiðsöguþjónustu**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu veita þjónustu sína á opinn og gagnsæjan hátt. Þeir skulu birta skilyrði fyrir aðgangi að þjónustu sinni og koma á reglubundnu, formlegu samráðsferli milli notenda flugleiðsöguþjónustu, annaðhvort á einstaklingsgrundvelli eða sameiginlegum grundvelli og a.m.k. einu sinni á ári.

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu ekki mismuna notendum eða hópum notenda vegna þjóðernis eða hverjir þeir eru í samræmi við gildandi lög Sambandsins.

8.2. **Viðbragðsáætlanir**

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu hafa innleitt viðbragðsáætlanir fyrir hvers kyns flugleiðsöguþjónustu sem þeir veita, til að bregðast við atburðum sem hafa í för með sér verulega skerðingu eða truflun á starfsemi þeirra.

9. KRÖFUR UM SKÝRSLUGJÖF

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu vera færir um að leggja ársskýrslu fyrir viðkomandi lögbært yfirvald um starfsemi sína.

Í þessari skýrslu skulu koma fram fjárhagsniðurstöður þjónustuveitendanna, með fyrirvara um 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, einnig rekstrarlegur árangur þeirra og öll önnur mikilvæg starfsemi og þróun, einkum á sviði öryggis.

Í ársskýrslunni skal a.m.k. koma fram:

a) mat á frammistöðustigi veittrar flugleiðsöguþjónustu,

b) frammistaða veitanda flugleiðsöguþjónustu í samanburði við frammistöðumarkmiðin sem fram koma í viðskiptaáætluninni þar sem raunveruleg frammistaða er samræmd ársáætluninni með notkun frammistöðuvísa sem ákvarðaðir eru í ársáætluninni,

c) útskýring á frávikum frá markmiðum og ráðstafanir til að ráða bót á slíkum frávikum á viðmiðunartímabilinu, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004,

d) þróun á sviði rekstrar og grunnvirkja,

e) fjárhagsniðurstöður, svo fremi sem þær séu ekki birtar sérstaklega í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

f) upplýsingar um formlegt samráðsferli með þjónustunotendum,

g) upplýsingar um stefnumótun í mannauðsmálum.

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu koma efni ársskýrslunnar á framfæri við framkvæmdastjórnina og Flugöryggisstofnunina, ef um það er beðið, og almenning samkvæmt skilyrðum sem lögbæra yfirvaldið ákvarðar í samræmi við landslög.

II. VIÐAUKI

Sértækar kröfur um veitingu flugumferðarþjónustu

1. EIGNARHALD

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu gera lögbæra yfirvaldinu, sem um getur í 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, skýra grein fyrir:

a) réttarstöðu sinni, skipulagi eignarhalds og öllum ráðstöfunum sem hafa umtalsverð áhrif á yfirráð yfir eignum,

b) öllum tengslum við stofnanir eða fyrirtæki, sem eiga ekki aðild að veitingu flugleiðsöguþjónustu, þ.m.t. viðskiptastarfsemi sem þjónustuveitandi tengist, annaðhvort beint eða fyrir milligöngu tengdra fyrirtækja, sem nemur meira en 1% af áætluðum tekjum hans og skulu þjónustuveitendur enn fremur tilkynna hvers kyns breytingar á hlutafjáreign sem nemur 10% eða meira af heildarhlutafjáreign.

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir hvers konar hagsmunaárekstra sem gætu stofnað óhlutdrægri og hlutlægri þjónustuveitingu í hættu.

2. OPIN OG GAGNSÆ VEITING ÞJÓNUSTU

Til viðbótar við lið 8.1 í I. viðauka og ef aðildarríki ákveður að skipuleggja veitingu sérstakrar flugumferðarþjónustu í samkeppnisumhverfi er aðildarríki heimilt að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að veitendur þessarar tilteknu flugumferðarþjónustu aðhafist hvorki eitthvað sem miðar að því að koma í veg fyrir, takmarka eða raska samkeppni né neitt sem, í samræmi við gildandi landslög og lög Sambandsins, telst vera misnotkun á yfirburðastöðu.

3. ÖRYGGI ÞJÓNUSTU

3.1. **Öryggisstjórnunarkerfi**

3.1.1. *Almennar öryggiskröfur*

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu innleiða öryggisstjórnunarkerfi sem skal vera óaðskiljanlegur hluti starfseminnar og tryggja:

a) að þeir beiti formlegri, skýrri og markvissri aðferð við kerfisbundna öryggisstjórnun til að uppfylla öryggisábyrgð sína við veitingu þjónustu sinnar, að þeir starfi með hliðsjón af hvers kyns þjónustu, sem þeir veita, og stuðningsfyrirkomulagi, sem er undir þeirra stjórn, og þar sem lögð er til grundvallar yfirlýsing um stefnumótun í öryggismálum þar sem tilgreind er grundvallaraðferð stofnunarinnar eða fyrirtækisins á sviði öryggisstjórnunar (öryggisstjórnun),

b) að allir sem koma að öryggisþáttum við veitingu flugumferðarþjónustu beri ábyrgð á eigin gjörðum, að stjórnendur beri ábyrgð á öryggisframmistöðu viðkomandi skrifstofa eða deilda og að yfirstjórn þjónustuveitandans beri heildarábyrgð á öryggi (öryggisábyrgð),

c) að markmiðið að ná fullnægjandi öryggisstigi í flugumferðarþjónustu skuli hafa algeran forgang (öryggisforgangur),

d) að mikilvægasta öryggismarkmið hans, við veitingu flugumferðarþjónustu, sé að lágmarka hans þátt í áhættunni á flugslysi, að því marki sem raunhæft er (öryggismarkmið).

3.1.2. *Kröfur um öryggisárangur*

Innan starfsemi öryggisstjórnunarkerfisins skulu veitendur flugumferðarþjónustu tryggja:

a) að starfsfólk hljóti fullnægjandi þjálfun og sé hæft til þess starfs sem því ber að vinna og því til viðbótar skal starfsfólk hafa tilskilin skírteini, ef gerð er krafa um slíkt, og uppfylla viðeigandi heilsufarskröfur (hæfni),

b) að tilgreind sé öryggisstjórnunareining, sem ber skipulagsábyrgð á þróun og viðhaldi öryggisstjórnunarkerfisins, og skal þessi ábyrgðareining vera óháð stjórnun daglegs rekstrar (e. *line management*) og heyra beint undir yfirstjórn. Þegar um er að ræða litlar stofnanir eða fyrirtæki, þar sem samsetning skyldustarfa getur komið í veg fyrir nægilegt sjálfstæði, skal, til að tryggja fullvissu um öryggi, bæta við sjálfstæðum úrræðum og sjá til þess að yfirstjórn stofnunarinnar eða fyrirtækisins, sem veitir þjónustuna, taki virkan þátt í að tryggja öryggisstjórnun (öryggisstjórnunarábyrgð),

c) að megindleg öryggisstig séu ákvörðuð og viðhaldið fyrir öll starfræn kerfi (megindleg öryggisstig), verði því við komið,

d) að öryggisstjórnunarkerfið sé skráð kerfisbundið á þann hátt að það tengist með skýrum hætti öryggisstefnu stofnunarinnar eða fyrirtækisins (gögn öryggisstjórnunarkerfis),

e) að nægileg rök séu færð fyrir öryggi utanaðkomandi þjónustu og vörukaupa, að teknu tilliti til þess hve mikilvægt er að gæta öryggis þeirra við veitingu þjónustunnar (utanaðkomandi þjónusta og vörukaup),

f) að áhættumat og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu fari fram á viðeigandi hátt til að tryggja að tilhlýðilegt tillit sé tekið til allra þátta þjónustunnar hjá rekstrarstjórnun flugumferðar (öryggisáhættumat og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu). Að því er varðar breytingar á starfrænu kerfi í rekstrarstjórnun flugumferðar gildir liður 3.2,

g) að rekstrarleg eða tæknileg atvik við rekstrarstjórnun flugumferðar, sem teljast hafa veruleg áhrif á öryggi, séu rannsökuð án tafar og gerðar séu allar nauðsynlegar úrbætur (öryggisatvik). Veitendur flugumferðarþjónustu skulu einnig sýna fram á að þeir hafi uppfyllt kröfur um skýrslugjöf og mat á öryggisatvikum í samræmi við gildandi landslög og lög Sambandsins.

3.1.3. *Kröfur um fullvissu um öryggi*

Innan starfsemi öryggisstjórnunarkerfisins skulu veitendur flugumferðarþjónustu tryggja:

a) að kannanir á öryggi fari fram að staðaldri í því skyni að mælt sé með úrbótum þar sem þeirra er þörf, að stjórnendur fái fullvissu um öryggi þeirrar starfsemi, sem fer fram á þeirra sviðum, og að staðfest sé að viðeigandi hlutar öryggisstjórnunarkerfisins séu uppfylltir (öryggiskannanir),

b) að fyrir hendi séu aðferðir til að greina breytingar á starfrænum kerfum eða starfsemi sem gefa til kynna að einhver þáttur sé að nálgast tiltekið stig þar sem ekki er unnt að uppfylla viðunandi öryggisstaðla og að gerðar séu ráðstafanir til að bæta úr ástandinu (öryggisvöktun),

c) að haldnar séu öryggisskrár í öllum rekstri öryggisstjórnunarkerfisins með það í huga að veita öllum þeim sem tengjast, bera ábyrgð á eða treysta á þá þjónustu sem veitt er, fullvissu um öryggi svo og lögbæra yfirvaldinu (öryggisskrár).

3.1.4. *Kröfur um eflingu öryggis*

Innan starfsemi öryggisstjórnunarkerfisins skulu veitendur flugumferðarþjónustu tryggja:

a) að allt starfsfólk geri sér grein fyrir mögulegri hættu í tengslum við störf sín (öryggisvitund),

b) að lærdómi, sem draga má af rannsóknum á öryggisatvikum og annarri öryggisstarfsemi, sé miðlað innan stjórnunar- og rekstrarsviðs stofnunarinnar eða fyrirtækisins (lærdómsmiðlun),

c) að allt starfsfólk sé hvatt til að gera tillögur að því hvernig leysa megi vanda sem tengist auðkenndum hættum og að breytingar verði gerðar til að bæta öryggi þar sem þeirra virðist þörf (öryggisendurbætur).

3.2. **Öryggiskröfur um áhættumat og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu með tilliti til breytinga**

3.2.1. *1. þáttur*

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu, innan starfsemi öryggisstjórnunarkerfisins, tryggja að hættugreining, ásamt áhættumati og mildunaraðgerðum til að draga úr áhættu, fari fram á kerfisbundinn hátt fyrir hvers kyns breytingar á þeim hlutum starfræna kerfisins og stuðningsfyrirkomulags rekstrarstjórnunar flugumferðar, sem eru undir þeirra stjórn, á þann hátt sem tekur til:

a) heildarlíftíma viðkomandi hluta starfræns kerfis í rekstrarstjórnun flugumferðar, frá því kerfið var upphaflega skipulagt og skilgreint til aðgerða, eftir að kerfinu hefur verið komið á, því viðhaldið og það úrelt,

b) flug-, jarð- og, ef við á, geimhluta starfræns kerfis hjá rekstrarstjórnun flugumferðar í samstarfi við ábyrga aðila,

c) búnaðar, verklagsreglna og mannauðs starfræns kerfis í rekstrarstjórnun flugumferðar, samspils þessara þátta og samskipta milli viðkomandi hluta, sem um er að ræða, og annarra þátta starfræns kerfis í rekstrarstjórnun flugumferðar.

3.2.2. *2. þáttur*

Hættugreining, áhættumat og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu skulu fela í sér:

a) að ákveða umfang, mörk og snertifleti viðkomandi hluta ásamt því að auðkenna þá starfsemi sem viðkomandi hluti á að annast og það umhverfi sem starfseminni er ætlað að fara fram í,

b) að ákveða öryggismarkmið fyrir viðkomandi hluta sem felur í sér:

i. að greina trúverðugar hættur og bilunaraðstæður innan rekstrarstjórnunar flugumferðar ásamt samanlögðum áhrifum þeirra,

ii. að meta afleiðingar, sem þær kunna að hafa á öryggi loftfara ásamt því að meta alvarleika slíkra afleiðinga, með því að flokka alvarleika eins og sett er fram í 4. þætti,

iii. að ákveða þolmörk þeirra, að því er varðar hámarkslíkur á því að hættan eigi sér stað, sem ákvarðast af alvarleika og hámarkslíkum á afleiðingu hættunnar á þann hátt sem samræmist 4. þætti,

c) að setja fram, eftir því sem við á, mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu sem:

i. tilgreina varnir, sem á að innleiða, til að verjast hættu sem hefur áhættu í för með sér,

ii. innihalda, ef nauðsyn krefur, þróun öryggiskrafna sem hafa mögulegt gildi fyrir viðkomandi hluta eða aðra hluta starfræns kerfis í rekstrarstjórnun flugumferðar eða rekstrarumhverfi,

iii. sýnt er fram á að séu framkvæmanlegar og skilvirkar,

d) að færa sönnur á að öll auðkennd öryggismarkmið og öryggiskröfur hafi verið uppfyllt:

i. áður en breytingar eru framkvæmdar,

ii. meðan á aðlögunaráfanga stendur áður en rekstur hefst,

iii. meðan endingartíminn varir,

iv. meðan á aðlögunaráfanga stendur þar til úrelding á sér stað.

3.2.3. *3. þáttur*

Flokka skal niðurstöður, tengd rök og gögn um áhættumat og mildunaraðgerðir til að draga úr áhættu, þ.m.t. hættugreiningu, og skjalfesta á þann hátt sem tryggir:

a) að fyrir hendi sé fullgildur rökstuðningur til að sýna fram á að sá hluti, sem um er að ræða, ásamt starfrænu heildarkerfi í rekstrarstjórnun flugumferðar, sé þolanlega öruggt og verði það áfram með því að uppfyllt séu öll öryggismarkmið og öryggiskröfur. Þetta skal taka til, eftir því sem við á, forskrifta um hvers kyns forspár-, eftirlits- eða könnunaraðferðir sem eru notaðar,

b) að allar öryggiskröfur, sem tengjast framkvæmd breytinga, séu rekjanlegar til fyrirhugaðs reksturs/starfsemi.

3.2.4. *4. þáttur*

Hættugreining og alvarleikamat

Framkvæma skal kerfisbundna greiningu á hættum. Ákveða skal alvarleika afleiðinga af völdum hættu í tilteknu rekstrarumhverfi með því að nota flokkunarkerfið í eftirfarandi töflu þar sem alvarleikaflokkun byggist á tilteknu viðmiði sem sýnir líklegustu afleiðingar af völdum hættu miðað við verstu hugsanlegu aðstæður.

Alvarleikaflokkur	Áhrif á rekstur
1 (Alvarlegast)	Slys, eins og það er skilgreint í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 ([1]).
2	Alvarlegt flugatvik, eins og það er skilgreint í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 996/2010.
3	Meiri háttar flugatvik, sem tengist starfrækslu loftfars, þar sem öryggi loftfarsins kann að hafa verið stofnað í hættu sem hefði getað haft í för með sér árekstur við annað loftfar, jörð eða hindranir.
4	Verulegt flugatvik sem felur í sér aðstæður sem benda til þess að slys, alvarlegt flugatvik eða meiri háttar flugatvik gæti hafa átt sér stað ef ekki hefði tekist að afstýra hættunni innan öryggismarka eða ef annað loftfar hefði verið nálægt.
5 (Minnst alvarlegt)	Engin bein áhrif á öryggi.

([1]) Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2010, bls. 35.

Til þess að ályktun um afleiðingar sem hætta hefur á rekstur og til að meta alvarleika hennar skal kerfisbundin aðferð/ferli fela í sér afleiðingar hættu á ýmsa þætti starfræns kerfis í rekstrarstjórnun flugumferðar, s.s. flugáhafnir, flugumferðarstjóra, starfræna getu loftfara, starfræna getu þess hluta starfræns kerfis í rekstrarstjórnun flugumferðar, sem er á jörðu niðri, og hæfni til að veita örugga flugumferðarþjónustu.

Áhættuflokkunarkerfi

Fastsetja skal öryggismarkmið, byggð á áhættu, með tilliti til hámarkslíka á því að hættan eigi sér stað sem má annars vegar rekja til þess hversu alvarlegar afleiðingarnar eru og hins vegar til hámarkslíka þess að afleiðinga hættunnar verði vart.

Til að færa enn frekari sönnur á að megindlegum markmiðum hafi verið náð skal beita frekari öryggisstjórnunarlegum verkferlum til að auka öryggi kerfa í rekstrarstjórnun flugumferðar, þegar slíkt telst eðlilegt.

3.2.5. *5. þáttur*

Kerfi til að tryggja öryggi hugbúnaðar

Innan starfsemi öryggisstjórnunarkerfisins skal veitandi flugumferðarþjónustu taka í notkun kerfi til að tryggja öryggi hugbúnaðar í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 482/2008.

3.3. **Öryggiskröfur varðandi tæknifólk sem sinnir öryggistengdum verkefnum**

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu tryggja að tæknifólk, þ.m.t. starfsfólk undirverktaka stofnana eða fyrirtækja, sem starfar við og viðheldur búnaði fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar sem er viðurkenndur til notkunar í rekstri, búi yfir og viðhaldi nægilegri þekkingu og skilningi á þeirri þjónustu, sem það styður, svo og á raunverulegum og mögulegum áhrifum starfs þeirra á öryggi viðkomandi þjónustu og á viðeigandi takmörkunum sem beita ber í starfi.

Hvað varðar starfsfólk sem tekur þátt í öryggistengdum verkefnum, þ.m.t. starfsfólk undirverktaka stofnana eða fyrirtækja, skulu veitendur flugumferðarþjónustu færa sönnur á að starfsfólk sé nægilega hæft til starfa, að til staðar sé vaktafyrirkomulag sem tryggir næga afkastagetu og samfellu í þjónustu, áætlun og stefnumótun um menntun og hæfi starfsfólks, stefnumótun í tengslum við þjálfun starfsfólks, þjálfunaráætlanir og skrár ásamt fyrirkomulagi í tengslum við þjálfun ófaglærðs starfsfólks. Veitendur þjónustu skulu hafa til staðar verklagsreglur fyrir þau tilvik þegar vafi leikur á því hvort starfsfólk sé líkamlega eða andlega heilt.

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu halda skrá með upplýsingum um fjölda, stöðu og nýtingu starfsfólks sem tekur þátt í öryggistengdum verkefnum.

Í skránni skal:

a) tilgreina ábyrgðarmenn öryggistengdra starfa,

b) tilgreina viðeigandi menntun og hæfni tækni- og rekstrarmenntaðs starfsfólks í framhaldi af tilskildum kröfum um starfsfærni og hæfni,

c) tilgreina staði sem tæknifólk og starfsfólk starfar á og störf sem því er falið, þ.m.t. vaktafyrirkomulag.

4. STARFSAÐFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitendur flugumferðarþjónustu skulu geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur samræmist kröfunum í eftirfarandi viðaukum við samþykktina um alþjóðaflugmál, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu flugumferðarþjónustu í viðkomandi loftrými:

a) 2. viðauka um flugreglur, 10. útgáfu, júlí 2005, ásamt öllum breytingum til og með nr. 42,

b) 10. viðauka um flugfjarskipti, II. bindi um verklagsreglur um fjarskipti, þ.m.t. gildandi verklagsreglur um flugleiðsöguþjónustu (PANS Status), 6. útgáfa, október 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85,

c) 11. viðauka um flugumferðarþjónustu, 13. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 47-B.

III. VIÐAUKI

Sértækar kröfur um veitingu veðurþjónustu

1. TÆKNILEG OG REKSTRARLEG HÆFNI OG GETA

Veitendur veðurþjónustu skulu tryggja að eftirtaldir aðilar hafi aðgang að veðurupplýsingum, sem eru nauðsynlegar svo þeir geti sinnt störfum sínum, og skulu upplýsingarnar vera á því formi sem þeim hentar:

a) flugrekendur og flugliðar að því er varðar gerð flugáætlunar áður en flug hefst og meðan á flugi stendur,

b) veitendur flugumferðarþjónustu og flugupplýsingaþjónustu,

c) leitar- og björgunarþjónustudeildir,

d) flugvellir.

Veitendur veðurþjónustu skulu staðfesta það nákvæmnisstig, sem unnt er að ná fyrir upplýsingarnar sem þeir dreifa í tengslum við starfsemina, þ.m.t. heimildir fyrir slíkum upplýsingum þar sem tryggt er að slíkum upplýsingum sé dreift í tæka tíð og þær uppfærðar eftir þörfum.

2. STARFSAÐFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitendur veðurþjónustu skulu geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur samræmist kröfunum í eftirfarandi viðaukum við samþykktina um alþjóðaflugmál, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu veðurþjónustu í viðkomandi loftrými:

a) 3. viðauka um veðurþjónustu fyrir alþjóðaflug, 17. útgáfu, júlí 2010, ásamt öllum breytingum til og með nr. 75,

b) 11. viðauka um flugumferðarþjónustu, 13. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 47-B,

c) 14. viðauka um flugvelli í eftirfarandi útgáfum:

i. I. bindi um hönnun og starfsemi flugvalla, 5. útgáfu, júlí 2009, ásamt öllum breytingum til og með nr. 10-B,

ii. II. bindi um þyrlupalla, 3. útgáfu, júlí 2009, ásamt öllum breytingum til og með nr. 4.

IV. VIÐAUKI

Sértækar kröfur um veitingu upplýsingaþjónusta flugmála

1. TÆKNILEG OG REKSTRARLEG HÆFNI OG GETA

Veitendur upplýsingaþjónustu flugmála skulu tryggja að upplýsingar og gögn séu tiltæk fyrir starfsemina, á því formi sem hentar fyrir:

a) starfsfólk sem starfar við flugrekstur, þ.m.t. flugliðar, einnig fyrir flugáætlanir, flugstýrikerfi og flugherma,

b) veitendur flugumferðarþjónustu sem eru ábyrgir fyrir flugupplýsingaþjónustu, flugupplýsingaþjónustu á flugvöllum og veitingu upplýsinga fyrir flug.

Veitendur upplýsingaþjónustu flugmála skulu tryggja heilleika gagnanna og staðfesta nákvæmnisstig upplýsinganna, sem dreift er í tengslum við starfsemina, þ.m.t. heimildir fyrir slíkum upplýsingum áður en þeim er dreift.

2. STARFSAÐFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitendur upplýsingaþjónustu flugmála skulu geta sýnt fram á að starfsaðferðir þeirra og verklagsreglur séu í samræmi við kröfurnar í:

a) reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 73/2010([12]),

b) eftirfarandi viðaukum við samþykktina um alþjóðaflugmál, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu upplýsingaþjónusta flugmála í viðkomandi loftrými:

i. 3. viðauka um veðurþjónustu fyrir alþjóðaflug, 17. útgáfu, júlí 2010, ásamt öllum breytingum til og með nr. 75,

ii. 4. viðauka um flugkort, 11. útgáfu, júlí 2009, ásamt öllum breytingum til og með nr. 56,

iii. með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 73/20010, 15. viðauka um upplýsingaþjónustu flugmála, 13. útgáfu, júlí 2010, ásamt öllum breytingum til og með nr. 36.

([12]) Stjtíð. ESB L 23, 27.1.2010, bls. 6.

V. VIÐAUKI

Sértækar kröfur um veitingu fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu

1. TÆKNILEG OG REKSTRARLEG HÆFNI OG GETA

Veitendur fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu skulu tryggja að þjónustan sé aðgengileg, samfelld, nákvæm og heildstæð.

Veitendur fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu skulu staðfesta gæðastig þjónustunnar, sem veitt er, og sýna fram á að búnaði þeirra sé reglulega viðhaldið og hann kvarðaður þegar þess er krafist.

2. ÖRYGGI ÞJÓNUSTU

Veitendur fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu skulu uppfylla kröfur 3. liðar II. viðauka um öryggi þjónustu.

3. STARFSAÐFERÐIR OG VERKLAGSREGLUR

Veitendur fjarskipta-, flugleiðsögu- eða kögunarþjónustu skulu geta sýnt fram á að starfsaðferðir og verklagsreglur samræmist kröfum í 10. viðauka um flugfjarskipti við samþykktina um alþjóðaflugmál í eftirfarandi útgáfum, að svo miklu leyti sem þær varða veitingu fjarskipta-, flugleiðsögu- eða kögunarþjónustu í viðkomandi loftrými:

a) I. bindi um þráðlaus flugleiðsögutæki, 6. útgáfu, júlí 2006, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85,

b) II. bindi um verklagsreglur um fjarskipti, þ.m.t. gildandi verklagsreglur um flugleiðsöguþjónustu, 6. útgáfa, október 2001 ásamt öllum breytingum til og með nr. 85,

c) III. bindi um fjarskiptakerfi, 2. útgáfu, júlí 2007, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85,

d) IV. bindi um kögunarratsjárkerfi og árekstravarakerfi, 4. útgáfu, júlí 2007, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85,

e) V. bindi um notkun tíðnirófsins fyrir þráðlausar sendingar fyrir flug, 2. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 923/2012 **2014/EES/4/33**

frá 26. september 2012

um sameiginlegar flugreglur og rekstrarákvæði varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 og reglugerðum (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006 og (ESB) nr. 255/2010 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 frá 10. mars 2004 um skipulag og notkun loftrýmis í samevrópska loftrýminu (loftrýmisreglugerðin) ([1]), einkum a- og b-liður 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu ([2]) (grunnreglugerð Flugöryggisstofnunar Evrópu), einkum 8. gr. og 8. gr. b og V. viðauki b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 551/2004 og reglugerð (EB) nr. 216/2008 er gerð krafa um að framkvæmastjórnin samþykki framkvæmdarreglur til að samþykkja viðeigandi ákvæði um flugreglur á grundvelli staðals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO) og starfsvenja sem mælt er með og til að samræma beitingu hennar á skipun loftrýmis í flokk, með það að markmiði að tryggja að örugg og skilvirk flugumferðarþjónusta sé veitt á samfelldan hátt innan samevrópska loftrýmisins.

2) Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu hefur fengið umboð, í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými ([3]), til að aðstoða framkvæmdastjórnina við að semja framkvæmdarreglur þar sem kveðið er á um viðeigandi ákvæði um flugreglur á grundvelli staðals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og starfsvenja sem mælt er með og til að samræma beitingu hennar á skipun loftrýmis í flokk.

3) Í samræmi við 3. mgr. 1. gr. og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 skal framtaksverkefnið um samevrópskt loftrými aðstoða aðildarríkin við að rækja skyldur sínar, samkvæmt Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug (hér á eftir nefndur „Chicago-samningurinn“), með því að kveða á um sameiginlega túlkun og framkvæmd.

4) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 551/2004 er að styðja hugmyndina um að samþætta frekar rekstur loftrýmis í tengslum við sameiginlega stefnu í flutningamálum og að ákvarða sameiginlegar verklagsreglur fyrir hönnun, skipulagningu og stjórnun samtímis því að tryggja skilvirka og örugga framkvæmd rekstrarstjórnunar flugumferðar. Þetta markmið á einkum við um hraða framkvæmdar starfræns loftrýmisumdæmis í samevrópska loftrýminu.

5) Niðurstaða vinnunnar sem fer fram í sameiginlegum hópi, sem framkvæmdastjórnin, Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu og Alþjóðaflugmálastofnunin settu á stofn, sem hefur kortlagt landsbundin frávik sem aðildarríki hafa skráð er varða staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar um flugreglur og tengd ákvæði um flugleiðsöguþjónustu, rennir stoðum undir þörfina á að staðla sameiginlegar reglur og frávik innan samevrópska loftrýmisins.

6) Til að tryggja örugga, skilvirka og skjóta alþjóðlega flugumferð og styðja við stofnun starfrænna loftrýmisumdæma skulu allir þátttakendur í samevrópska loft-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 281, 13.10.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, síður birtingar.

(1) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

(2) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

(3) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

rýminu fylgja sameiginlegum reglum. Enn fremur er það mikilvægur þáttur í öruggri starfrækslu yfir landamæri að koma á gagnsæju reglukerfi sem veitir þátttakendum réttarvissu og fyrirsjáanleika. Í þessu skyni skal koma á stöðluðum flugreglum og tengdum rekstrarákvæðum varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu og þar sem við á skulu fylgja leiðbeiningar og/eða viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur.

7) Til að ná þessum markmiðum skulu aðildarríki aðeins tilkynna Alþjóðaflugmálastofnuninni um evrópsk frávik sem almennt samkomulag er um á svæðum sem falla undir lög Sambandsins. Þessi frávik skulu ákvörðuð og eftirlit haft með þeim í gegnum varanlegt ferli.

8) Aðildarríki sem samþykkt hafa ákvæði til viðbótar við staðal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar skulu, ef þau teljast enn nauðsynleg og að því tilskildu að slík viðbótarákvæði myndu ekki vera frávik frá Chicago-samningnum eða gildandi lögum Evrópusambandsins, beita þeim ákvæðum áfram þar til viðeigandi ákvæði Sambandsins finnast á svæðinu.

9) Beiting þessarar reglugerðar skal ekki hafa áhrif á skyldur og réttindi aðildarríkjanna yfir úthöfunum, í samræmi við 12. gr. Chicago-samningsins og einkum 2. viðauka hans, eða á skyldur aðildarríkjanna og Evrópusambandsins samkvæmt hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna og skyldur aðildarríkjanna samkvæmt samþykkt um alþjóðareglur til að koma í veg fyrir árekstra á sjó, 1972.

10) Í samræmi við 2. mgr. 1. gr. rammareglugerðar (EB) nr. 549/2004 nær regluramminn um stofnun samevrópsks loftrýmis ekki yfir hernaðaraðgerðir og -þjálfun.

11) Í þessari reglugerð er ekki fjallað um núverandi aðferð við að breyta stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og ráðlögðum starfsvenjum innan ramma Chicago-samningsins.

12) Rýmkun valdsviðs Flugöryggisstofnunar Evrópu þannig að það feli einnig í sér öryggi rekstrarstjórnunar flugumferðar krefst samræmis með tilliti til þróunar framkvæmdarreglna samkvæmt reglugerðum (EB) nr. 551/2004 og (EB) nr. 216/2008.

13) Upphafleg ákvæði endurskoðuð, ef þörf þykir, til að tryggja samræmi milli lögleiðingar ákvæðanna í 2. viðauka við Chicago-samninginn, sem settur er fram í þessari reglugerð, og síðari tíma ákvæða, sem koma úr öðrum viðaukum Chicago-samningsins og verða innleidd á næsta stigi ferlisins, sem og framkvæmd framtíðarreglna Sambandsins.

14) Ef nauðsyn krefur skal uppfæra aðra löggjöf Evrópusambandsins þannig að hún vísi í þessa reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Markmið þessarar reglugerðar er að koma á sameiginlegum flugreglum og rekstrarákvæðum varðandi þjónustu og verklagsreglur fyrir flugleiðsögu sem skulu gilda fyrir almenna flugumferð innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 551/2004.

2. Þessi reglugerð skal einkum gilda um loftrýmisnotendur og loftför sem eru starfrækt í tengslum við almenna flugumferð sem:

a) fljúga til Evrópusambandsins, innan þess eða frá því,

b) hafa ríkisfang eða skrásetningarmerki aðildarríkis Evrópusambandsins, og fljúga í öllu loftrými að því marki að það stríði ekki gegn reglum þess lands sem hefur lögsögu yfir því svæði sem flogið er yfir.

3. Þessi reglugerð skal einnig gilda um lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, veitendur flugleiðsöguþjónustu og viðeigandi starfsfólk á jörðu niðri sem kemur að starfsrækslu loftfara.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „nákvæmni“: stig samræmis milli áætlaðs eða mælds gildis og raungildis,

2. „ADS-C samkomulag“ (e. *ADS-C agreement*): tilkynningaáætlun sem ákvarðar skilyrðin fyrir ADS-C tilkynningum (þ.e. áður en ADS-þjónusta hefst þarf að liggja fyrir samkomulag um hvaða upplýsingar flugumferðarþjónustudeildin gerir kröfu um og hver tíðni ADS-C tilkynninga eigi að vera),

3. „ráðgjafarrými“ (e. *advisory airspace*): tiltekið loftrými, eða afmörkuð leið, þar sem ráðgjafarþjónusta er fáanleg,

4. „ráðgjafarleið“ (e. *advisory route*): afmörkuð leið, þar sem ráðgjafarþjónusta fyrir flugumferð er fáanleg,

5. „listflug“: flugbragð sem framkvæmt er á loftfari af ásetningi, sem felur í sér skyndilega breytingu á stöðu loftfars, afbrigðilega stöðu eða afbrigðilega breytingu á hraða, sem ekki er nauðsynleg fyrir hefðbundið flug eða vegna kennslu fyrir skírteini eða áritanir aðrar en listflugsáritun,

6. „flugvöllur“: tiltekið svæði (þ.m.t. allar byggingar, mannvirki og búnaður) á landi eða á vatni eða á föstu mannvirki, föstu eða fljótandi mannvirki úti fyrir strönd, sem ætlað er að nokkru eða öllu leyti til afnota við komur og brottfarir loftfara eða hreyfingar þeirra á jörðu niðri,

7. „flugturnsþjónusta“: flugstjórnarþjónusta veitt flugvallarumferð,

8. „flugturn“: deild sem veitir flugvallarumferð flugstjórnarþjónustu,

9. „flugvallarumferð“: öll umferð á umferðarsvæði flugvallar og öll loftför á flugi í nánd við flugvöll; loftfar í nánd við flugvöll tekur til en takmarkast þó ekki við loftfar sem kemur t.d. inn í umferðarhring eða er að fara út úr honum,

10. „umferðarhringur“: tilgreindur ferill sem loftfar á að fljúga eftir í nágrenni flugvallar,

11. „vallarsvið“: tiltekið loftrými umhverfis flugvöll sem komið er á til verndar flugvallarumferð,

12. „verkflug“: hvers kyns starfræksla loftfars í sérhæfðri starfsemi og þjónustu, s.s. í landbúnaði, byggingavinnu, við ljósmyndun, landmælingar, athuganir og eftirlit úr lofti, leit og björgun eða auglýsingaflug o.s.frv.,

13. „Flugmálahandbók“ (AIP): handbók sem ríki gefur út eða sem gefin er út í umboði ríkis og inniheldur varanlegar flugmálaupplýsingar sem nauðsynlegar eru við flugleiðsögu,

14. „flugfarstöðvaþjónusta“ (e. *aeronautical mobile service*): farstöðvaþjónusta á milli landstöðva fyrir flugfjarskipti og flugfarstöðva eða milli flugfarstöðva þar sem björgunarfarstöðvar geta tekið þátt; einnig getur neyðarbauja tekið þátt í þessari þjónustu á tilnefndum neyðartíðnum,

15. „flugfjarskiptastöð“ (e. *aeronautical station*): fjarskiptastöð á landi sem veitir farstöðvaþjónustu fyrir flug; í sérstökum tilvikum getur flugfjarskiptastöð t.d. verið um borð í skipi eða á palli út á sjó,

16. „flugvél“: vélknúið loftfar, þyngra en loft, sem helst á flugi aðallega vegna verkana loftsins á vængfleti sem eru óhreyfanlegir meðan á tilteknum þætti flugs stendur,

17. „árekstrarvarakerfi í flugi“ (ACAS): kerfi loftfars sem byggist á kögunarratsjársvarmerkjum, sem starfar óháð búnaði á jörðu niðri og veitir flugmanni ráðleggingar um hugsanlega aðsteðjandi umferð loftfara sem eru búin SSR-ratsjársvörum,

18. „loftfar“: sérhvert tæki sem haldist getur á flugi vegna verkana loftsins, annarra en loftpúðaáhrifa við yfirborð jarðar,

19. „vistfang loftfars“ (e. *aircraft address*): einkvæm 24 bita runa, sem er laus til úthlutunar til loftfars vegna fjarskipta milli loftfara og jarðstöðva, leiðsögu og kögunar,

20. „veðurathugun úr loftfari“ (e. *aircraft observation*): mat eða mæling á einum eða fleiri veðurþáttum gerð frá loftfari á flugi,

21. „AIRMET-upplýsingar“: upplýsingar sem gefnar eru út af aðalveðurstofu vegna sérstakra veðurfyrirbrigða eða væntanlegra veðurfyrirbrigða sem haft geta áhrif á öryggi loftfara í lægri flughæðum og voru ekki þegar meðfylgjandi í spá fyrir flug í lægri flughæðum innan viðkomandi flugupplýsingasvæðis eða undirsvæðis þess,

22. „fjarskipti milli loftfara og jarðstöðva“: tvíátta fjarskipti milli loftfara og stöðva eða staða á yfirborði jarðar,

23. „flugfjarskiptastjórnstöð“ (e. *air-ground control radio station*): flugfjarskiptastöð sem gegnir aðallega því hlutverki að annast fjarskipti í tengslum við starfrækslu og stjórn loftfars á tilteknu svæði,

24. „stöðutilkynning“: tilkynning frá loftfari á flugi sem útbúin er í samræmi við kröfur um stöðu og rekstrarlega skýrslugjöf og/eða veðurskeyti,

25. „loftakstur“: hreyfingar þyrlna/loftfara sem lenda eða hefja flug lóðrétt (VTOL) yfir flugvelli, venjulega innan jarðhrifa og á jarðhraða sem venjulega er undir 37 km/klst. (20 hnútum),

26. „flugumferð“: öll loftför á flugi eða á ferð um umferðarsvæði flugvallar,

27. „ráðgjafarþjónusta fyrir flugumferð“ (e. *air traffic advisory service*): þjónusta veitt innan ráðgjafarrýmis til að tryggja aðskilnað, eins og við verður komið, milli loftfara sem fljúga samkvæmt blindflugsáætlunum,

28. „flugheimild“: heimild veitt loftfari til að halda áfram samkvæmt skilyrðum sem flugstjórnardeild tilgreinir,

29. „fyrirmæli flugumferðarstjórnar“: fyrirmæli frá flugumferðarstjórn í því skyni að fá flugmann til að grípa til tiltekinna aðgerða,

30. „flugstjórnarþjónusta“: þjónusta sem er veitt í þeim tilgangi:

a) að koma í veg fyrir árekstur:

1) milli loftfara og

2) milli loftfars og hindrana á umferðarsvæði flugvallar og

b) að flýta fyrir og stuðla að skipulegri flugumferð,

31. „flugstjórnardeild“: almennt hugtak sem táknar ýmist flugstjórnarmiðstöð, aðflugsstjórnunardeild eða flugturn,

32. „flugumferðarþjónusta“ (ATS): almennt hugtak sem táknar ýmist flugupplýsingaþjónustu, viðbúnaðarþjónustu, ráðgjafarþjónustu fyrir flugumferð eða flugstjórnarþjónustu, (flugstjórnarsvæðisþjónustu, aðflugsstjórnarþjónustu eða flugturnsþjónustu),

33. „loftrými flugumferðarþjónustu“: loftrými af skilgreindri stærð, táknuð með bókstöfum, þar sem leyfðar eru tilteknar tegundir flugs og þar sem tilgreind er tiltekin flugumferðarþjónusta og reglur um rekstur,

34. „flugvarðstofa“ (e. *air traffic services reporting office*): deild sem tekur við tilkynningum um flugumferðarþjónustu og flugáætlunum fyrir brottför,

35. „flugumferðarþjónustudeild“: almennt hugtak sem táknar ýmist flugstjórnardeild, flugupplýsingastöð, flugupplýsingaþjónustudeild á flugvöllum eða flugvarðstofu,

36. „loftbraut“: flugstjórnarsvæði eða hluti þess í formi loftganga,

37. „viðbúnaðarþjónusta“: þjónusta sem veitt er til að tilkynna viðeigandi stofnunum um loftför sem þarfnast leitar- og björgunaraðstoðar og til að aðstoða slíkar stofnanir eftir þörfum,

38. „varaflugvöllur“: flugvöllur sem fljúga má til þegar ógerlegt eða óráðlegt er að halda áfram til eða lenda á þeim flugvelli þar sem áætlað var að lenda; til varaflugvalla teljast eftirfarandi:

a) „varaflugvöllur við flugtak“: varaflugvöllur þar sem hægt er að lenda loftfari, ef nauðsyn krefur, skömmu eftir flugtak og ekki er gerlegt að nota brottfararflugvöllinn,

b) „varaflugvöllur á flugleið“: flugvöllur þar sem unnt er að lenda loftfari ef upp kemur óvenjulegt ástand eða neyðarástand á flugleið,

c) „varaflugvöllur á flugleið í fjarflugi“: hentugur og viðeigandi varaflugvöllur, þar sem flugvél gæti lent eftir hreyfilbilun eða ef upp kemur annað óvenjulegt ástand eða neyðarástand á flugleið í fjarflugi,

d) „varaflugvöllur ákvörðunarstaðar“: varaflugvöllur sem fljúga má loftfari til ef ógerlegt eða óráðlegt er að lenda á þeim flugvelli þar sem áætlað var að lenda,

39. „flughæð“ (e. *altitude*): lóðrétt fjarlægð lárétts lags, punkts eða hlutar, sem litið er á sem punkt, mæld frá meðalsjávarmáli,

40. „aðflugsstjórnarþjónusta“: flugstjórnarþjónusta sem er veitt flugi undir stjórn (e. *controlled flight*) í aðflugi og brottflugi,

41. „aðflugsstjórnardeild“: deild sem var stofnuð til að veita flugi undir stjórn flugstjórnarþjónustu í að- og brottflugi til eða frá einum eða fleiri flugvöllum,

42. „hlað“: skilgreint svæði sem ætlað er fyrir loftför í því skyni að hleypa farþegum um borð eða frá borði, við hleðslu eða affermingu pósts eða farms, til eldsneytisáfyllingar eða viðhalds eða sem stæði fyrir loftför,

43. „flugstjórnarmiðstöð“: deild sem var stofnuð til að veita flugi undir stjórn flugstjórnarþjónustu á því flugstjórnarsvæði sem undir hana heyrir,

44. „flugstjórnarsvæðisþjónusta“: flugstjórnarþjónusta fyrir flug undir stjórn á flugstjórnarsvæðum,

45. „svæðisleiðsaga“ (RNAV): leiðsaga sem leyfir starfrækslu loftfars eftir hvaða flugslóð sem óskað er eftir innan svæðis leiðsögutækja á jörðu niðri eða í geimnum eða innan getumarka eigin staðsetningarbúnaðar eða með samsetningu hvors tveggja,

46. „flugþjónustuleið“: tiltekin flugleið sem hönnuð er til að beina umferðarflæðinu í ákveðinn farveg eins og nauðsynlegt þykir þegar flugumferðarþjónusta er veitt,

47. „kögun háð leiðsögubúnaði — útvörpun (ADS-B)“ (e. *automatic dependent surveillance — broadcast*): búnaður sem gerir loftförum, flugvallarökutækjum og öðrum tækjum kleift að senda og/eða taka sjálfvirkt við gögnum, s.s. kallmerki, staðsetningu og fleiri gögnum, eins og við á, með útvörpun um gagnatengingu,

48. „kögun háð leiðsögubúnaði — samkomulag (ADS-C)“ (e. *automatic dependent surveillance — contract*): búnaður sem leyfir að jarðkerfi og loftfar skiptist á skilmálum ADS-C samkomulags og tekið er fram við hvaða skilyrði ADS-C tilkynningar myndu hefjast og hvaða gögn myndu vera í tilkynningunum,

49. „sjálfvirkt flugvallarútvarp (ATIS)“: sjálfvirk upplýsingaþjónusta sem veitir uppfærðar, hefðbundnar upplýsingar til loftfara í aðflugi og brottflugi allan sólarhringinn eða tilgreindan hluta hans:

    a) „flugvallarútvarp um gagnatengingu“ (D-ATIS): ATIS-þjónusta í gegnum gagnatengingu,

    b) „flugvallarútvarp með tali“ (Voice-ATIS): veiting ATIS-þjónustu með samfelldri og endurtekinni útvörpun á tali,

50. „skýjahula“: sú hæð frá yfirborði jarðar eða frá vatnsyfirborði upp að neðra borði lægsta skýjalags, neðan 6000 m (20 000 feta), sem þekur meira en helming himinhvolfsins,

51. „skiptistaður“: sá staður er loftfari á hluta flugþjónustuleiðar, sem ákveðinn er af fjölstefnuvitum (VOR), er ætlað að skipta flugleiðsöguviðtöku frá VOR-stöðinni fyrir aftan það á VOR-stöðina fram undan,

52. „flugheimildarmörk“: sá staður, sem loftfar fær flugheimild til,

53. „markvert ský“ (e. *cloud of operational significance*): ský með skýjaþekjuhæð lægri en 1500 metra (5000 fet) eða lægri en mesta lágmarksflughæð í geira, hvort sem er hærri, eða skúraský eða háreist bólstraský (e. *towering cumulus cloud*) í hvaða hæð sem er,

54. „kóði (kögunarsvarratsjá, SSR)“: númerið sem tilteknu margslátta svarmerki, sem kemur frá ratsjársvara sem notar A- eða C-starfsháttt, er úthlutað,

55. „lögbært yfirvald“: það yfirvald sem aðildarríki tilnefnir sem til þess bært að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

56. „flugstjórnarsvæði“: flugstjórnarrými sem nær upp á við frá tiltekinni hæð yfir jörðu,

57. „flugvöllur með flugturni“ (e. *controlled aerodrome*): flugvöllur þar sem flugvallarumferð er veitt flugstjórnarþjónusta óháð því hvort flugstjórnarsvið er til staðar eða ekki,

58. „flugstjórnarrými“ (e. *controlled airspace*): tiltekið loftrými þar sem flugstjórnarþjónusta er veitt samkvæmt flokkun loftrýmisins,

59. „flug undir stjórn“ (e. *controlled flight*): sérhvert flug sem er háð flugheimildum,

60. „fjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanna um gagnatengingu (CPDLC)“: fjarskiptaaðferð milli flugumferðarstjóra og flugmanna þegar notuð er gagnatenging fyrir fjarskipti við flugumferðarstjórn,

61. „flugstjórnarsvið“: flugstjórnarrými sem nær frá jörðu upp að tilteknum efri mörkum,

62. „farflugsklifur“: farflugsaðferð þar sem flughæð eykst eftir því sem loftfarið léttist,

63. „farflugslag“: lag sem haldið er óbreyttu á verulegum hluta flugs,

64. „gildandi flugáætlun“: flugáætlun, með eða án breytinga frá skráðri flugáætlun, eftir að flugheimild hefur verið veitt,

65. „hættusvæði“: tiltekið loftrými þar sem starfsemi, sem er hættuleg flugi loftfars, getur átt sér stað á tilteknum tíma,

66. „fjarskipti um gagnatengingu“ (e. *data link communications*): fjarskiptaháttur sem ætlaður er fyrir skeytasendingar um gagnatengingu,

67. „viðmið“ (e. *datum*): stærð eða mengi stærða sem getur þjónað sem viðmið eða grundvöllur fyrir útreikningum á öðrum stærðum,

68. „fráliggjandi flugheimild“ (e. *downstream clearance*): flugheimild veitt loftfari af flugstjórnardeild sem ekki fer með stjórnunarábyrgð þessa loftfars,

69. „áætlaður flugtími“: áætlaður tími sem þarf til að komast frá einum tilgreindum stað til annars,

70. „áætlaður hlaðfarartími“: sá tími sem áætlað er að loftfarið hefji flughreyfingar fyrir brottför,

71. „áætlaður komutími“: fyrir blindflug: sá tími, sem áætlað er að loftfar komi yfir tiltekinn stað, sem leiðsögubúnaður segir til um, og áætlað er að blindaðflug hefjist frá, eða ef enginn leiðsögubúnaður er við flugvöllinn, áætlaður komutími loftfarsins yfir flugvöllinn; fyrir sjónflug: áætlaður komutími loftfarsins yfir flugvöllinn,

72. „væntanlegur aðflugstími“: tími sá er flugumferðarstjórn væntir að loftfar í aðflugi, sem orðið hefur fyrir töf, geti farið frá biðstöðumiði og lokið aðflugi til lendingar; aðflugsheimild tilgreinir síðan hvenær loftfarið má fara frá biðstöðumiði,

73. „skráð flugáætlun“: flugáætlun sem flugmaður eða tilnefndur fulltrúi hans hefur skráð hjá flugumferðarþjónustudeild án breytinga sem seinna kunna að hafa verið gerðar á henni,

74. „flugliði“: flugverji sem er handhafi flugliðaskírteinis og er falið starf, meðan hann er á flugvakt, sem er nauðsynlegt við starfrækslu loftfarsins,

75. „flugupplýsingamiðstöð“: deild sem veitir flugupplýsinga- og viðbúnaðarþjónustu,

76. „flugupplýsingasvæði“: tiltekið loftrými þar sem veitt er flugupplýsingaþjónusta og viðbúnaðarþjónusta,

77. „flugupplýsingaþjónusta“: þjónusta sem veitt er í þeim tilgangi að veita ráð og upplýsingar sem nýtast til öruggrar og skilvirkrar framkvæmdar flugs,

78. „fluglag (FL)“: flötur með jöfnum loftþrýstingi, sem miðaður er við ákveðið loftþrýstimið, 1013,2 hektópasköl (hPa), og aðgreindur frá öðrum slíkum flötum með tilteknum loftþrýstingsmun,

79. „flugáætlun“: tilteknar upplýsingar um fyrirhugað flug loftfars eða hluta þess sem látnar eru flugumferðarþjónustudeildum í té,

80. „flugskyggni“: skyggni fram á við úr stjórnklefa loftfars á flugi,

81. „spá“: lýsing á væntanlegum veðurskilyrðum yfir tiltekinn tíma eða tiltekið tímabil og fyrir tiltekið svæði eða skilgreindan hluta loftrýmis,

82. „vallarskyggni“: skyggni á flugvelli tilkynnt af viðurkenndum athuganda eða af sjálfvirkum kerfum,

83. „stefna“: sú stefna sem langás loftfars vísar í, venjulega tilgreind í gráðum frá norðri (réttstefna, segulstefna, kompásstefna eða netstefna),

84. „hæð“: lóðrétt fjarlægð lags, punkts eða hlutar, sem litið er á sem punkt, mæld frá tiltekinni viðmiðun,

85. „þyrla“: loftfar, sem er þyngra en loft, sem helst á flugi aðallega vegna verkana loftsins á einn eða fleiri aflknúna þyrla sem snúast á ásum sem eru að verulegu leyti lóðréttir,

86. „loftrými yfir úthafi“: loftrými sem er utan yfirráðasvæðis á landi og utan landhelgi, eins og tilgreint er í hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna (Montego Bay, 1982),

87. „IFR“: skammstöfun sem notuð er til að tákna blindflugsreglur,

88. „blindflug“: flug samkvæmt blindflugsreglum,

89. „IMC“: skammstöfun sem notuð er til að tákna blindflugsskilyrði,

90. „blindaðflug (IAP)“: röð fyrirfram ákveðinna flugbragða út frá flugmælum með tiltekinni vörn fyrir hindrunum frá upphafi frumaðflugsmiðs eða, eftir atvikum, frá upphafi skilgreindrar komuleiðar að þeim punkti þegar hægt er að ljúka lendingu og, ef lendingu er ekki lokið, að staðsetningu þar sem biðflug eða viðmiðanir um hindranabil á leiðinni eiga við; blindaðflug er flokkað með eftirfarandi hætti:

    a) „*grunnaðflug (NPA)“ (*e. *non-precision approach*): blindaðflug þar sem notuð er stefnubeinandi leiðsaga en ekki leiðsaga í lóðréttum fleti,

    b) „*aðflug með leiðsögu í lóðréttum fleti (APV)“ (*e. *approach procedure with vertical guidance)*“: blindaðflug þar sem notast er við stefnubeinandi leiðsögu og leiðsögu í lóðréttum fleti en uppfyllir ekki kröfur sem settar eru um nákvæmnisaðflug og lendingar,

    c) „*nákvæmnisaðflug*“: blindaðflug þar sem notuð er stefnubeinandi nákvæmnisleiðsaga og nákvæmnisleiðsaga í lóðréttum fleti með lágmörkum sem ákvarðast af flokki starfrækslunnar,

91. „blindflugsskilyrði (IMC)“: veðurskilyrði neðan við lágmark sjónflugsskilyrða, tilgreind sem skyggni, fjarlægð frá skýjum og skýjahulu,

92. „lendingarsvæði“ sá hluti athafnasvæðis flugvallar sem ætlaður er fyrir lendingar eða flugtök loftfara,

93. „lag“: almennt hugtak varðandi lóðrétta stöðu loftfars á flugi og á ýmist við um hæð, flughæð eða fluglag,

94. „umferðarsvæði“: sá hluti flugvallar, sem ætlaður er fyrir flugtök, lendingar og akstur loftfara, að undanskildum hlöðum,

95. „starfsháttur (kögunarsvarratsjár, SSR)“: hefðbundið auðkenni í tengslum við sérstaka starfsemi fyrirspurnarmerkja sem spyrjandi kögunarsvarratsjár sendir; fjórir starfshættir eru tilgreindir í 10. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar: A, C, S og samþættur,

96. „athafnasvæði“: sá hluti flugvallar sem ætlaður er fyrir flugtök, lendingar og akstur loftfara, þ.e. umferðarsvæði og hlað/hlöð,

97. „nótt“: tímabilið á milli loka ljósaskipta að kvöldi og að upphafi ljósaskipta að morgni; ljósaskipti enda að kvöldi þegar miðpunktur sólar er 6° fyrir neðan sjóndeildarhring og hefjast að morgni þegar miðpunktur sólar er 6° fyrir neðan sjóndeildarhring,

98. „hindrun“: allir fastir (hvort heldur til bráðabirgða eða frambúðar) eða hreyfanlegir hlutir, eða hlutar þeirra, sem:

a) eru staðsettir á svæði ætluðu til hreyfinga loftfara á jörðu niðri eða

b) ná hærra en skilgreindur flötur sem er ætlaður til að vernda loftför á flugi eða,

c) eru staðsettir utan þessara skilgreindu flata og teljast skapa hættu fyrir flugumferð,

99. „starfrækslusvæði“: svæði sem umráðandi/flugrekandi eða flugstjóri velja fyrir lendingu, flugtak og/eða hífingu,

100. „flugstjóri“: flugmaður sem tilnefndur er af umráðanda/flugrekanda eða, í almennu flugi, eiganda loftfars til að fara með yfirstjórn um borð í loftfarinu og ber ábyrgð á ferðum og öryggi loftfars meðan á fartíma stendur,

101. „þrýstingshæð“: loftþrýstingur, sýndur sem hæð yfir sjávarmáli, sem samsvarar þeim þrýstingi sem er í meðallofti, eins og skilgreint er í 8. viðauka við Chicagosamninginn,

102. „misnotkun efna“: notkun starfsfólks í flugi á einu eða fleiri geðvirkum efnum, þannig að það:

a) valdi beinni hættu fyrir notandann eða stefni í hættu lífi, heilsu eða velferð annarra og/eða

b) valdi starfstengdum, félagslegum, andlegum eða líkamlegum vandamálum eða sjúkdómum,

103. „bannsvæði“: tiltekið loftrými yfir landsvæði eða landhelgi ríkis þar sem flug loftfars er bannað,

104. „geðvirk efni“: alkóhól, ópíumefni, kannabisefni, róandi lyf og svefnlyf, kókaín, önnur geðörvandi lyf, ofskynjunarlyf og rokgjörn leysiefni en að undanskildu kaffi og tóbaki,

105. „ratsjá“: þráðlaus skynjunarbúnaður sem veitir upplýsingar um fjarlægð, áttarhorn og/eða hæð hluta,

106. „talstöðvaskylt svæði (RMZ)“ (e. *radio mandatory zone*)“: tiltekið loftrými þar sem skylt er að hafa um borð og nota þráðlausan fjarskiptabúnað,

107. „þráðlaus leiðsöguþjónusta“ (e. *radio navigation service*): þjónusta, sem styðst við eitt eða fleiri leiðsöguvirki, sem lætur í té upplýsingar um leiðsögu eða gögn um stöðu fyrir skilvirka og örugga starfrækslu loftfara,

108. „þráðlaus talfjarskipti“: tegund þráðlausra fjarskipta sem ætluð eru til upplýsingaskipta í formi tals,

109. „endurtæk flugáætlun“: flugáætlun vegna raðflugs, sem er endurtekið hvað eftir annað og reglulega starfrækt á sama hátt í grundvallaratriðum, sem umráðandi/flugrekandi leggur fram til varðveislu og endurtekinna nota fyrir flugumferðarþjónustudeildir,

110. „stöðumið“ (e. *reporting point*): ákveðin landfræðileg staðsetning sem miðað við er þegar tilkynnt er um staðsetningu loftfars,

111. „haftasvæði“: tiltekið loftrými yfir landsvæði eða landhelgi ríkis þar sem flug loftfars takmarkast við tilgreindar aðstæður,

112. „leiðarleggur“: leið eða hluti af leið sem venjulega er flogin án millilendinga,

113. „flugbraut“: afmarkað, rétthyrnt svæði á flugvelli sem er undirbúið fyrir lendingu og flugtak loftfara,

114. „flugbrautarbiðstaður“: ákveðinn biðstaður ætlaður til að vernda flugbraut, hindranaflöt eða öryggissvæði og/eða viðkvæm svæði blindlendingarkerfis (ILS) eða örbylgjulendingarkerfis (MLS), þar sem loftför og ökutæki í akstri skulu stöðva og bíða, nema flugturn heimili annað,

115. „flugbrautarskyggni (RVR)“(e. *runway visual range*): sú fjarlægð sem flugmaður loftfars á miðlínu flugbrautar getur eygt á yfirborðsmerkingum flugbrautarinnar eða þeim ljósum sem afmarka hana eða sýna miðlínu hennar,

116. „starfsmenn í flugöryggistengdum störfum“ (e. *safety-sensitive personnel*): starfsmenn sem gætu stofnað flugöryggi í hættu ef þeir gegna skyldustörfum sínum og verkefnum á óviðeigandi hátt, þ.m.t., en þó ekki takmarkað við, flugverjar, viðgerðarmenn loftfara og flugumferðarstjórar,

117. „sviffluga“: loftfar sem er þyngra en loft og haldist getur á flugi vegna verkana loftkrafta á fleti sem eru óhreyfanlegir og sem krefst ekki hreyfils meðan á frjálsu flugi stendur, þ.m.t. svifdrekar, svifvængir og önnur sambærileg loftför,

118. „kögunarsvarratsjá (SSR)“: kögunarratsjárkerfi sem notar senda og móttökubúnað (spyrjendur) og ratsjársvara,

119. „SIGMET-upplýsingar“: viðvaranir gefnar út af aðalveðurstofu um að á flugleið sé kunnugt um eða búist við sérstökum veðurskilyrðum sem gætu haft áhrif á öryggi flugs,

120. „merkjareitur“ (e. *signal area*): svæði á flugvelli notað til að sýna vallarmerki,

121. „leiðarmið“ (e. *significant point*): ákveðin landfræðileg staðsetning notuð til að marka flugþjónustuleið eða feril loftfars eða í öðrum tilgangi tengdum leiðsögu og flugumferðarþjónustu,

122. „sérlegt sjónflug“: sjónflug, sem flugumferðarstjórn heimilar í flugstjórnarsviði við veðurskilyrði sem eru verri en sjónflugsskilyrði,

123. „loftfar sem hefur vikið verulega af flugleið“ (e. *strayed aircraft*): loftfar sem hefur vikið verulega frá áætlaðri stefnu eða tilkynnir að það viti ekki staðsetningu sína,

124. „kögunarratsjá“: ratsjárbúnaður sem notaður er til að ákvarða stöðu loftfars með tilliti til fjarlægðar og áttarhorns,

125. „akstur“: hreyfingar loftfara fyrir eigin afli um flugvöll eða starfrækslusvæði, þó ekki flugtök og lendingar,

126. „akbraut“: tiltekin braut á flugvelli á landi, gerð fyrir akstur loftfara og ætluð til tengingar milli mismunandi hluta flugvallar, þ.m.t.:

a) akrein loftfarastæðis: hluti hlaðs, merktur sem akbraut og eingöngu ætlaður til að komast að loftfarastæðum,

b) akbraut á hlaði: hluti akbrautarkerfis á hlaði sem er ætlaður til að aka yfir hlaðið,

c) flýtiakbraut (e. *rapid exit taxiway*): akbraut tengd flugbraut með hvössu horni og hönnuð til aksturs af flugbraut eftir lendingu með meiri hraða en kleift er á öðrum akbrautum út af flugbraut svo að dvöl á flugbraut verði sem styst,

127. „yfirráðasvæði“: landsvæði og aðliggjandi landhelgi sem er undir fullveldi, yfirráðum, vernd eða stjórn ríkis,

128. „þröskuldur“: upphaf þess hluta flugbrautarinnar sem er nothæfur til lendingar,

129. „áætlaður heildarflugtími“:

a) vegna blindflugs: áætlaður flugtími frá flugtaki til komu yfir tilgreindan stað, skilgreindan með vísan í leiðsögubúnað, og hefja má blindaðflug frá, eða, sé enginn leiðsögubúnaður til aðflugs að lendingarflugvelli, til komu yfir ákvörðunarflugvöll,

b) vegna sjónflugs: áætlaður flugtími frá flugtaki til komu yfir ákvörðunarflugvöll,

130. „ferill“ (e. *track*): leið loftfars miðuð við yfirborð jarðar, stefnan er venjulega tilgreind í gráðum frá norðri (réttstefna, segulstefna eða netstefna),

131. „ráðgjöf til að afstýra árekstri“ (e. *traffic avoidance advice*): ráðgjöf, veitt af flugumferðarþjónustudeild, um tilgreind flugbrögð til aðstoðar flugmanni við að forðast árekstur,

132. „flugumferðarupplýsingar“: upplýsingar, sem flugumferðarþjónustudeild veitir flugmönnum til að vara þá við annarri flugumferð, sem tekið er eftir eða vitað er um nálægt stöðu eða fyrirhugaðri flugleið loftfars, til að hjálpa flugmönnum að forðast árekstra,

133. „afhendingarstaður flugstjórnar“: skilgreindur staður á flugslóð loftfars þar sem ábyrgð á flugstjórnarþjónustu við loftfarið flyst frá einni flugstjórnardeild, eða stjórnstöð, til þeirrar næstu,

134. „skiptihæð“: í eða undir skiptihæð skal lóðrétt staðsetning loftfars miðuð við flughæð,

135. „skiptilag“: lægsta fluglag sem nota má yfir skiptihæð,

136. „ratsjársvaraskylt svæði (TMZ)“ (e. *transponder mandatory zone*): tiltekið loftrými þar sem skylt er að hafa um borð og nota ratsjársvara sem gefur upp málþrýstingshæð,

137. „óþekkt loftfar“ (e. *unidentified aircraft*): loftfar sem sést hefur, eða tilkynnt er um að sé innan ákveðins svæðis, en hefur ekki verið auðkennt,

138. „mannlaus, frjáls loftbelgur“ (e. *unmanned free balloon*): mannlaust loftfar í óknúnu flugi sem er léttara en loft og ekki vélknúið,

139. „VFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um sjónflugsreglur,

140. „sjónflug“: flug samkvæmt sjónflugsreglum,

141. „skyggni“: skyggni, sem notað er í flugi, er lengri vegalengdin af þessum tveimur:

a) mesta fjarlægð sem unnt er að sjá og greina dökkt fyrirbæri af viðeigandi stærð sem staðsett er nærri jörðu og ber við ljósan bakgrunn,

b) mesta fjarlægð sem unnt er að sjá og greina ljós með ljósstyrknum 1000 kandela á móti óupplýstum bakgrunni,

142. „sjónflugsskilyrði“: veðurskilyrði sem eru tilgreind sem skyggni, fjarlægð frá skýjum og skýjahulu og eru jafngóð eða betri en tilgreind lágmarksskilyrði,

143. „VMC“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um sjónflugsskilyrði.

3. gr.

Ákvæðum hlítt

Aðildarríki skulu sjá til þess að farið sé að sameiginlegum reglum og ákvæðum sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð án þess að hafa áhrif á ákvæðin um sveigjanleika í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og verndarráðstafanirnar í 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

4. gr.

Undanþágur fyrir sérstaka flugstarfsemi

1. Að beiðni aðila, sem sinna eftirfarandi starfsemi, geta lögbær yfirvöld veitt þeim undanþágur frá sértækum kröfum þessarar reglugerðar vegna eftirfarandi starfsemi sem varðar almannahagsmuni og vegna þeirrar þjálfunar sem nauðsynleg er til að sinna starfseminni með öruggum hætti:

a) löggæslu- og tollgæsluverkefni,

b) verkefni í tengslum við umferðareftirlit og eftirför,

c) verkefni er varða umhverfiseftirlit sem opinber yfirvöld framkvæma, eða sem framkvæmd eru fyrir þeirra hönd,

d) leit og björgun,

e) sjúkraflug,

f) rýmingar,

g) slökkvistarf,

h) undanþágur, sem eru nauðsynlegar til að tryggja öryggi í flugi með þjóðhöfðingjum, ráðherrum og sambærilegum embættismönnum.

2. Lögbæra yfirvaldið sem heimilar þessar undanþágur skal tilkynna Flugöryggisstofnun Evrópu um ástæður fyrir þessum undanþágum eigi síðar en tveimur mánuðum eftir að undanþágan var samþykkt.

3. Þessi grein hefur ekki áhrif á 3. gr. og henni má beita í þeim tilfellum þegar ekki er hægt að framkvæma starfsemina, sem talin eru upp í 1. mgr., sem herflug eða ef starfsemin getur af öðrum ástæðum ekki haft gagn af ákvæðunum um sveigjanleika í þessari reglugerð.

5. gr.

Frávik

1. Þegar reglugerð þessi hefur öðlast gildi og eigi síðar en á gildistökudegi hennar skulu aðildarríkin:

a) formlega tilkynna Alþjóðaflugmálastofnuninni að öll frávik, sem tilkynnt hefur verið um að því er varðar staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og ráðlagðar starfsvenjur sem falla undir þessa reglugerð, hafi verið afturkölluð, að undanskildum þeim sem varða grundvallarhagsmuni aðildarríkjanna í öryggis- og varnarmálum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004,

b) tilkynna Alþjóðaflugmálastofnuninni um frávik sem almennt samkomulag er um, sem tilgreind eru í viðbætinum við viðaukann við þessa reglugerð.

2. Í samræmi við 15. viðauka við Chicago-samninginn skal hvert aðildarríki birta í Flugmálahandbók sinni þau frávik sem almennt samkomulag er um og sem tilkynnt hefur verið um til Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í samræmi við b-lið 1. mgr. þessarar greinar, ásamt öllum öðrum ákvæðum sem nauðsynleg eru vegna staðbundinna loftvarna og öryggissjónarmiða í samræmi við a-lið 1. mgr. þessarar greinar.

6. gr.

Eftirlit með breytingum

1. Þegar reglugerð þessi hefur öðlast gildi skal framkvæmdastjórnin, með stuðningi Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu og Flugöryggisstofnunar Evrópu, koma á varanlegu ferli:

a) til að tryggja að allar breytingar, sem samþykktar eru innan ramma Chicago-samningsins og varða gildissvið þessarar reglugerðar, séu undir eftirliti og háðar greiningu,

b) til að þróa tillögur að breytingum á viðaukanum við þessa reglugerð, ef nauðsyn krefur.

2. Ákvæði 5. gr. þessarar reglugerðar að því er varðar afturköllun og tilkynningar vegna frávika og birtingar í Flugmálahandbókinni og ákvæði 7. gr. að því er varðar breytingar á viðaukanum, skulu gilda eins og við á.

7. gr.

Breytingar á viðaukanum

1. Viðaukanum skal breytt í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

2. Breytingarnar, sem um getur í 1. mgr., geta m.a. falið í sér breytingar sem eru nauðsynlegar til að tryggja samkvæmni í lagaákvæðum við rýmkun þessarar reglugerðar í framtíðinni þannig að þær nái yfir viðeigandi ákvæði úr öðrum viðaukum og skjölum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar en 2. viðauka, eða breytingar, sem fylgja uppfærslu á þessum skjölum eða viðaukum eða breytingum á viðeigandi reglugerðum Evrópusambandsins.

8. gr.

Umbreytingarráðstafanir og viðbótarráðstafanir

1. Aðildarríki sem hafa samþykkt viðbótarákvæði við staðal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar skulu tryggja að þau séu í samræmi við þessa reglugerð.

2. Að því er varðar þessa grein teljast slík viðbótarákvæði við staðal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar ekki frávik frá Chicago-samningnum. Aðildarríkin skulu birta slík viðbótarákvæði, sem og öll mál sem lögbæru yfirvaldi ber að taka ákvörðun um samkvæmt þessari reglugerð, í gegnum Flugmálahandbók sína. Þau skulu einnig tilkynna framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnun Evrópu um það eigi síðar en tveimur mánuðum eftir að reglugerð þessi tekur gildi eða þegar viðbótarákvæðið hefur verið samþykkt.

9. gr.

Öryggiskröfur

Þegar reglugerð þessi hefur öðlast gildi og með fyrirvara um 7. gr. skulu aðildarríki sjá til þess, í því skyni að viðhalda eða bæta núverandi öryggisstig, að í tengslum við öryggisstjórnunarferli, sem tekur á öllum þáttum framkvæmdar þessarar reglugerðar, fari fram öryggismat á framkvæmdaáætluninni, þ.m.t. hættugreining, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu, áður en raunverulegar breytingar eru gerðar á verklagsreglunum sem notaðar voru áður. Slíkar ráðstafanir til að draga úr áhættu geta falið í sér beitingu 3. gr.

10. gr.

Breytingar á reglugerðum (EB) nr. 730/2006, (EB) nr. 1033/2006, (EB) nr. 1794/2006, (EB) nr. 1265/2007, (EB) nr. 255/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011

1. Reglugerð (EB) nr. 730/2006 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. og 4. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„3. „IFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um blindflugsreglur,

4. „VFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um sjónflugsreglur.“

2. Reglugerð (EB) nr. 1033/2006 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. liðar í 2. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„8. „IFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um blindflugsreglur.“

b) Í stað 1. mgr. 3. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ákvæðin sem tiltekin eru í viðaukanum, gilda um afhendingu, viðtöku og dreifingu flugáætlana fyrir öll flug, sem falla undir þessa reglugerð og allar breytingar á lykilatriðum flugáætlunar á undirbúningsstigi flugs, í samræmi við þessa reglugerð.“

c) Í stað fyrirsagnar og fyrsta undirliðar viðaukans komi eftirfarandi:

„Ákvæðin sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

1. Fjórði þáttur framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2012 (*).“

(*) Stjtíð. ESB L 281, 13.10.2012, bls. 1.

3. Reglugerð (EB) nr. 1794/2006 er breytt sem hér segir:

a) Í stað c- og d-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„c) „IFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um blindflugsreglur,

d) „VFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um sjónflugsreglur.“

4. Reglugerð (EB) nr. 1265/2007 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„5. „flug samkvæmt sjónflugsreglum (sjónflug)“: hvers kyns flug samkvæmt sjónflugsreglum.“

5. Reglugerð (ESB) nr. 255/2010 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„3. „IFR“: alþjóðleg skammstöfun sem notuð er um blindflugsreglur.“

6. Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1035/2011 er breytt sem hér segir:

a) Í stað tilvísunarinnar í „2. viðauka um flugreglur, 10. útgáfu, júlí 2005“ í a-lið 4. liðar II. viðauka komi tilvísun í „framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012“.

b) tilvísuninni í „11. viðauka um flugumferðarþjónustu, 13. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 47-B“ í c-lið 4. liðar II. viðauka er breytt með því að bæta „og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012, eftir því sem við á“ inn í lok setningarinnar.“

c) tilvísuninni í „11. viðauka um flugumferðarþjónustu, 13. útgáfu, júlí 2001, ásamt öllum breytingum til og með nr. 47-B“ í b-lið 2. liðar III. viðauka er breytt með því að bæta „og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012, eftir því sem við á“ inn í lok setningarinnar.“

11. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 4. desember 2012.

2. Þrátt fyrir aðra undirgrein 1. mgr. geta aðildarríki ákveðið að beita ekki ákvæðum þessarar reglugerðar fyrr en 4. desember 2014.

Þegar aðildarríki nýtir þann möguleika skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, um ástæður undanþágunnar, gildistíma hennar og áætlaða og tengda tímasetningu fyrir framkvæmd reglugerðarinnar.

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

Gjört í Brussel 26. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

FLUGREGLUR

1. ÞÁTTUR

Flug yfir úthöfum

SERA.1001 Almennt

a) Hvað varðar flug yfir úthöfum gilda reglurnar sem eru tilgreindar í 2. viðauka Chicago-samningsins án undantekninga. Í því skyni að tryggja samfellu í rekstri og samfelldan rekstur flugumferðarþjónustu, einkum innan starfrænna loftrýmisumdæma, er heimilt að beita ákvæðum 11. viðauka Chicago-samningsins í loftrými yfir úthöfum með þeim hætti að það sé í samræmi við það hvernig þessum ákvæðum er beitt yfir yfirráðasvæði aðildarríkjanna. Þetta hefur ekki áhrif á starfrækslu ríkisloftfara skv. 3. gr. Chicago-samningsins. Þetta hefur enn fremur ekki áhrif á ábyrgð aðildarríkja að tryggja að starfræksla loftfara innan þeirra flugupplýsingasvæða þar sem eru ábyrg fyrir því að veita flugumferðarþjónustu samkvæmt samningi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar um svæðisbundna flugleiðsögu, fari fram á öruggan, skjótan og skilvirkan hátt.

b) Fyrir þá hluta úthafanna þar sem aðildarríki hefur tekið á sig ábyrgð á flugumferðarþjónustu, samkvæmt samningi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar um svæðisbundna flugleiðsögu, skal aðildarríkið tilnefna þann veitanda flugumferðarþjónustu sem á að veita þessa þjónustu.

2. ÞÁTTUR

Gildissvið og framfylgd

SERA.2001 Gildissvið

Með fyrirvara um ákvæði SERA.1001 hér að framan gildir þessi reglugerð í samræmi við 1. gr. og einkum um loftrýmisnotendur og loftför sem:

a) fljúga til Evrópusambandsins, innan þess eða frá því,

b) hafa ríkisfang eða skrásetningarmerki aðildarríkis Evrópusambandsins, og fljúga í loftrými að því marki að það brjóti ekki gegn reglum þess ríkis, sem hefur lögsögu yfir því yfirráðasvæði sem flogið er yfir.

Þessi reglugerð skal einnig gilda um lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, veitendur flugleiðsöguþjónustu og viðeigandi starfsfólk á jörðu niðri sem kemur að starfsrækslu loftfara.

SERA.2005 Framfylgd flugreglna

Starfræksla loftfars á flugi, á athafnasvæði flugvallar eða á starfrækslusvæði skal vera í samræmi við almennu reglurnar, gildandi staðbundin ákvæði sem og, ef loftfar er á flugi, annaðhvort við:

a) sjónflugsreglur eða

b) blindflugsreglur.

SERA.2010 Ábyrgð

a) Ábyrgð flugstjórans

Flugstjóri loftfars skal, hvort sem hann stjórnar sjálfur loftfarinu eða ekki, bera ábyrgð á starfrækslu loftfarsins í samræmi við þessa reglugerð en flugstjóranum er þó heimilt að víkja frá reglunum þegar slíkt frávik er bráðnauðsynlegt af öryggisástæðum.

b) Fyrirflugsundirbúningur

Áður en flug er hafið skal flugstjóri kynna sér allar tiltækar upplýsingar fyrir ætlað flug. Við undirbúning flugs frá nágrenni flugvallar, svo og við allt blindflug, skal athuga nákvæmlega tiltækar veðurlýsingar og veðurspár og hliðsjón skal höfð af eldsneytisþörf og vararáðstöfunum ef ekki reynist unnt að ljúka fluginu samkvæmt áætlun.

SERA.2015 Valdsvið flugstjóra

Flugstjóri á loftfari skal hafa óskorað vald yfir starfsemi loftfars meðan hann hefur stjórn þess með höndum.

SERA.2020 Misnotkun geðvirkra efna

Hver sá sem hefur á hendi störf sem varða öryggi flugsins (starfsmenn í öryggistengdum störfum) skal ekki sinna þeim störfum ef hann hefur neytt geðvirkra efna, sem hafa áhrif á mannlega getu hans. Slíkum starfsmönnum skal óheimil hvers konar misnotkun geðvirkra efna.

3. ÞÁTTUR

Almennar reglur og afstýring árekstur

1. KAFLI

Vernd einstaklinga og eigna

SERA.3101 Vanræksla eða gáleysi við starfrækslu loftfars

Við starfrækslu loftfars skal hvorki sýna vanrækslu né gáleysi þannig að líf eða eigum annarra geti stafað hætta af.

SERA.3105 Lágmarkshæðir

Að frátöldu flugtaki og lendingu eða með sérstöku leyfi lögbærs yfirvalds skal loftförum ekki flogið yfir þéttbýlum hlutum borga, bæja eða þorpa, eða yfir útisamkomum, nema það sé gert í hæð sem gerir mögulegt, í neyðartilvikum, að lending eigi sér stað án þess að mönnum eða eignum á jörðu niðri sé stofnað í ótilhlýðilega hættu. Lágmarkshæðir sjónflugs skulu vera í samræmi við f-lið SERA.5005 og lágmarkshæðir blindflugs skulu vera í samræmi við b-lið SERA.5015.

SERA.3110 Farflugslög

Farflugslög, sem flogið skal í á tilteknu flugi eða hluta þess, skulu miðuð við:

a) fluglög, fyrir flug í eða ofar lægsta nothæfa fluglagi eða, þegar við á, ofar skiptihæð,

b) flughæðir, fyrir flug fyrir neðan lægsta nothæfa fluglagi eða, þegar við á, í eða neðan skiptihæðar.

SERA.3115 Útkast hluta eða úðun efna

Útkast hluta eða úðun efna úr loftfari á flugi skal aðeins fara fram í samræmi við:

a) löggjöf Sambandsins eða, eftir atvikum, landslöggjöf vegna starfrækslu loftfara sem heyra undir reglur aðildarríkja og

b) viðeigandi upplýsingar, ráðgjöf og/eða heimild frá hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild.

SERA.3120 Flugtog

Loftfar skal ekki draga annað loftfar eða hluti í flugtogi nema í samræmi við:

a) löggjöf Sambandsins eða, eftir atvikum, landslöggjöf vegna starfrækslu loftfara sem heyra undir reglur aðildarríkja og

b) viðeigandi upplýsingar, ráðgjöf og/eða heimild frá hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild.

SERA.3125 Fallhlífarstökk

Fallhlífarstökk, önnur en þau sem eru gerð í neyðarskyni, skulu aðeins framkvæmd í samræmi við:

a) löggjöf Sambandsins eða, eftir atvikum, landslöggjöf vegna starfrækslu loftfara sem heyra undir reglur aðildarríkja og

b) viðeigandi upplýsingar, ráðgjöf og/eða heimild frá hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild.

SERA.3130 Listflug

Listflug skal aðeins fara fram í samræmi við:

a) löggjöf Sambandsins eða, eftir atvikum, landslöggjöf vegna starfrækslu loftfara sem heyra undir reglur aðildarríkja og

b) viðeigandi upplýsingar, ráðgjöf og/eða heimild frá hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild.

SERA.3135 Fylkingarflug

Loftförum skal ekki flogið í fylkingu nema undirbúningur hafi átt sér stað meðal flugstjóra loftfaranna sem taka þátt í fluginu og fyrir fylkingarflug í flugstjórnarrými, að flogið sé í samræmi við skilyrði lögbærs yfirvalds. Þessi skilyrði eru m.a. eftirfarandi:

a) að einn flugstjóranna sé tilnefndur fylkingarforinginn,

b) að fylkingin fljúgi sem eitt loftfar með tilliti til flugleiðsögu og stöðutilkynninga,

c) að aðskilnaður milli loftfaranna í fluginu skuli vera á ábyrgð fylkingarforingjans og flugstjóra hinna loftfaranna í fylkingarfluginu og skuli ná yfir þann aðlögunartíma þegar loftförin breyta af beinu og láréttu flugi til að ná aðskilnaði sín á milli í fylkingunni og þegar fylkingin sameinast og dreifist og

d) að mesta fjarlægð til hliðar, lengdarfjarlægð og lóðrétt fjarlægð á milli hvers loftfars og fylkingarforingjans sé í samræmi við Chicago-samninginn að því er varðar ríkisloftfar. Fyrir önnur loftför en ríkisloftför skal fjarlægðin milli hvers loftfars ekki vera meiri en 1 km (0,5 sjómílur) lárétt og 30 m (100 fet) lóðrétt frá fylkingarforingjanum.

SERA.3140 Mannlausir, frjálsir loftbelgir

Mannlausum, frjálsum loftbelg skal stjórnað þannig að sem minnst hætta verði fyrir menn, eignir eða önnur loftför og í samræmi við skilyrðin sem tilgreind eru í 2. viðbæti.

SERA.3145 Bannsvæði og haftasvæði

Loftfari skal ekki flogið á bann- eða haftasvæði, sem hefur verið tilhlýðilega auglýst, nema flogið sé í samræmi við ákvæði haftanna eða samkvæmt leyfi þess aðildarríkis sem hefur yfirráð á svæðinu.

2. KAFLI

Afstýring árekstur

SERA.3201 Almennt

Ekkert í þessari reglugerð leysir flugstjóra undan þeirri ábyrgð að grípa til nauðsynlegra aðgerða sem eru best til þess fallnar að afstýra árekstri, m.a. flugbrögð til að forðast árekstur sem byggjast á ráðleggingum frá árekstrarvarakerfi (ACAS).

SERA.3205 Nálægð

Loftfar skal ekki vera á ferð svo nálægt öðru loftfari að af því geti stafað árekstrarhætta.

SERA.3210 Leiðarréttur

a) Loftfar, sem á leiðarrétt, skal halda stefnu sinni og hraða.

b) Loftfar, sem gerir sér ljóst að hæfni annars loftfars til flugbragða er löskuð, skal víkja fyrir því loftfari.

c) Loftfari, sem samkvæmt eftirfarandi reglum verður að víkja fyrir öðru loftfari, skal forðast að fara fyrir ofan það eða að neðan, eða fara þvert fyrir það nema í öruggri fjarlægð og með fullu tilliti til áhrifa flugrastar.

1) *Ferlar mætast (*e. *approaching head-on).* Þegar tvö loftför nálgast á sem næst gagnstæðum ferli og hætta er á árekstri skal hvort um sig breyta stefnu til hægri.

2) *Ferlar stefna saman (*e. *converging).* Þegar ferlar tveggja loftfara stefna saman nokkurn veginn í sama lagi skal það loftfar sem hefur hitt loftfarið á hægri hönd, veita því forgang, þó með þeim undantekningum sem hér segir:

i. vélknúin loftför, þyngri en loft, skulu víkja fyrir loftskipum, svifflugum og loftbelgjum,

ii. loftskip skulu víkja fyrir svifflugum og loftbelgjum,

iii. svifflugur skulu víkja fyrir loftbelgjum,

iv. vélknúin loftför skulu víkja fyrir loftförum, sem hafa önnur loftför eða hluti í flugtogi.

3) *Farið fram úr.* Loftfar telst vera að fara fram úr ef það nálgast annað loftfar aftan frá þannig að stefnumunur þeirra sé minni en 70 gráður við samhverfuplan þess síðarnefnda, þ.e. í slíkri afstöðu að í myrkri gæti það ekki séð þau siglingaljós hins sem eru vinstra megin (á bakborða) eða hægra megin (á stjórnborða). Loftfar, sem farið er fram úr, á leiðarrétt en loftfar það, sem fram úr fer, skal hvort sem það er í stígandi, lækkandi eða láréttu flugi, varast hitt loftfarið með því að breyta stefnu til hægri og skulu engar þær breytingar sem verða kunna á afstöðu loftfaranna hvors til annars, leysa það loftfar sem fram úr ætlar, frá þessari skyldu fyrr en það er vel komið fram hjá hinu.

i. *Svifflugа sem fer fram úr annarri svifflugu*. Sviffluga sem fer fram úr annarri svifflugu getur breytt stefnu sinni til hægri eða til vinstri.

4) *Lending.* Loftfar á flugi eða á ferð á láði eða legi skal veita forgang loftfari sem er að lenda eða er komið að lokastigi aðflugs til lendingar.

i. Þegar tvö eða fleiri loftför, þyngri en loft, nálgast flugvöll eða starfrækslusvæði til lendingar skal það loftfar, sem hærra er, víkja fyrir hinu lægra, sem þó má ekki notfæra sér þessa reglu til þess að fara beint í veg fyrir annað loftfar, sem er komið að lokastigi aðflugs til lendingar eða fara fram úr því. Þó skulu vélknúin loftför, þyngri en loft, veita svifflugum forgang.

ii. *Nauðlending.* Loftfar, sem verður þess vart að annað loftfar neyðist til að lenda, skal víkja fyrir því.

5) *Flugtak.* Loftfar í akstri á umferðarsvæði flugvallar skal víkja fyrir loftfari sem er í flugtaki eða um það bil að hefja flugtak.

d) Hreyfingar loftfara, einstaklinga og ökutækja á jörðu niðri.

1) Eftirfarandi gildir ef hætta er á árekstri á milli tveggja loftfara í akstri á athafnasvæði flugvallar eða sambærilegum hluta starfrækslusvæðis:

i. komi tvö loftför hvort á móti öðru, eða því sem næst, skulu þau bæði nema staðar eða þegar aðstæður leyfa, víkja vel til hægri,

ii. þegar ferlar tveggja loftfara skerast skal það loftfar víkja sem hefur hitt sér til hægri,

iii. loftfar, sem annað loftfar fer fram úr, á réttinn, og það loftfar sem fram úr fer skal halda sér í nægri fjarlægð.

2) Loftfar í akstri á umferðarsvæði flugvallar með flugturni skal nema staðar og bíða við alla flugbrautarbiðstaði nema flugturn hafi veitt skýra heimild til að fara inn á flugbrautina eða yfir hana.

3) Loftfar í akstri á umferðarsvæði skal nema staðar og bíða við allar upplýstar stöðvunarslár og má halda áfram í samræmi við 2. lið þegar slökkt hefur verið á ljósunum.

4) Hreyfing einstaklinga og ökutækja á flugvöllum:

i. Hreyfingar einstaklinga eða ökutækja, þ.m.t. loftfara í flugtogi, á umferðarsvæði flugvallar, skulu vera undir stjórn flugturns, eftir því sem nauðsynlegt er, til að koma í veg fyrir að þau séu í hættu eða hætta stafi af lendingu, akstri eða flugtaki loftfara.

ii. Við skilyrði þar sem verklagsreglur í lélegu skyggni eru í gildi:

A) skal fjöldi einstaklinga og ökutækja, sem starfa á umferðarsvæði flugvallar, takmarkaður við það sem telst algjörlega nauðsynlegt og skal sérstakt tillit tekið til krafna um vernd viðkvæmra svæða vegna staðsetningar blindlendingarkerfa/örbylgjulendingarkerfa þegar nákvæmnisblindaðflug eða -lending skv. II. eða III. flokki á sér stað,

B) með fyrirvara um ákvæðin í iii. lið, skal lágmarksaðskilnaður milli ökutækja og loftfara í akstri vera eins og hann er tilgreindur af veitanda flugleiðsöguþjónustu og samþykktur af lögbæra yfirvaldinu, að teknu tilliti til tiltækra hjálpartækja,

C) þegar II. flokks og III. flokks nákvæmnisblindflug samkvæmt bæði blindlendingarkerfi og örbylgjulendingarkerfi eru að staðaldri starfrækt að sömu flugbraut, skulu strangari gildi fyrir öryggissvæði og viðkvæm svæði blindlendingar- eða örbylgjulendingarkerfa gilda.

iii. Ökutæki sem notuð eru í neyðarþjónustu og eru á leið til aðstoðar loftfari í nauð skulu njóta forgangs fyrir allri annarri umferð á jörðu niðri.

iv. Með fyrirvara um ákvæði iii. liðar skulu ökutæki á umferðarsvæðinu hlíta eftirfarandi reglum:

A) ökutæki og ökutæki með loftfar í flugtogi skulu víkja fyrir loftförum sem eru að lenda, í flugtaki, í akstri eða í flugtogi,

B) ökutæki skulu víkja fyrir öðrum ökutækjum sem hafa loftfar í flugtogi,

C) ökutæki skulu víkja fyrir öðrum ökutækjum í samræmi við leiðbeiningar flugumferðarþjónustudeildar,

D) þrátt fyrir að ákvæði A,- B- og C-liðar, skulu ökutæki og ökutæki með loftfar í flugtogi fara að leiðbeiningum sem gefnar eru út af flugturni.

SERA.3215 Ljós sem eiga að loga á loftförum

a) Að undanskildum ákvæðum e-liðar skulu eftirfarandi ljós loga á öllum loftförum sem eru á flugi að nóttu til:

1) blikljós, sem ætluð eru til að vekja athygli á loftfarinu og

2) siglingaljós sem ætluð eru til að gefa athuganda til kynna leið loftfarsins og skulu önnur ljós ekki loga ef líklegt er að þeim verði ruglað saman við siglingaljósin eða

3) ef um er að ræða loftbelgi, þá siglingaljós.

b) Að undanskildum ákvæðum e-liðar gildir eftirfarandi um starfrækslu að nóttu til:

1) öll loftför á hreyfingu um athafnasvæði flugvallar skulu nota siglingaljós til að gefa athuganda til kynna leið þess og skulu önnur ljós ekki loga ef líklegt er að þeim verði ruglað saman við siglingaljósin,

2) öll loftför á athafnasvæði flugvallar skulu nota ljós sem gefa til kynna útlínur þeirra, nema þau séu kyrrstæð og nægilega vel upplýst, eftir því sem mögulegt er,

3) öll loftför í akstri eða flugtogi á athafnasvæði flugvallar skulu nota ljós sem eiga að draga athygli að loftfarinu og

4) öll loftför á athafnasvæði flugvallar með hreyfla í gangi skulu nota ljós sem gefa slíkt til kynna.

c) Að undanskildum ákvæðum e-liðar skulu öll loftför á flugi sem eru búin blikljósum til að uppfylla kröfu 1. liðar a-liðar einnig nota slík ljós að degi til.

d) Að undanskildum ákvæðum e-liðar skulu öll loftför:

1) í akstri eða í flugtogi á athafnasvæði flugvallar, sem eru búin blikljósum til að uppfylla kröfu 3. liðar b-liðar, eða

2) á athafnasvæði flugvallar, sem eru búin ljósum til að uppfylla kröfu 4. liðar b-liðar,

einnig nota slík ljós að degi til.

e) Flugmaður má slökkva á eða draga úr styrk sérhverra leifturljósa sem ætlað er að fullnægja skilyrðum a-, b-, c- eða d-liðar ef svona ljós:

1) hindra flugmanninn, eða eru líkleg til að hindra hann, í því að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt eða

2) blinda, eða eru líkleg til að blinda, einstaklinga fyrir utan loftfarið.

SERA.3220 Eftirlíkt blindflug

Loftfari skal ekki flogið við eftirlíkt blindflugsskilyrði nema því aðeins:

a) að loftfarið sé búið fullvirkum, tvöföldum stjórntækjum og

b) að annar flugmaður með tilskilin réttindi (kallaður öryggisflugmaður í þessari reglu) sé í stjórnsæti sem öryggisflugmaður fyrir þann, sem flýgur við eftirlíkt blindflugsskilyrði. Öryggisflugmaðurinn skal hafa nægilegt útsýni fram á við og til beggja handa en að öðrum kosti skal hæfur aðili sem samband hefur við öryggisflugmanninn, hafa sæti þar í loftfarinu sem útsýn er nægileg til að bæta upp það útsýnissvið sem á vantar hjá öryggisflugmanni.

SERA.3225 Athafnir loftfara á flugvelli og í nágrenni hans

Loftfar á ferð á flugvelli eða í nágrenni hans skal:

a) fylgjast með annarri flugumferð til að forðast árekstur,

b) haga flugi sínu eftir umferð annarra loftfara eða forðast hana,

c) taka allar beygjur til vinstri, við aðflug, til lendingar og eftir flugtak, nema önnur fyrirmæli eða leiðbeiningar berist frá flugumferðarstjórn, að undanskildum loftbelgjum,

d) lenda og hefja flug upp í vindinn nema önnur stefna sé æskilegri með hliðsjón af öryggi, legu flugbrauta eða flugumferð, að undanskildum loftbelgjum.

SERA.3230 Athafnir loftfara á sjó eða vatni

a) Þegar tvö loftför eða loftfar og skip nálgast hvort annað svo hætta verður á árekstri skulu loftför fara með gát og taka tillit til aðstæðna og skilyrða, þ.m.t. takmarkana hins farartækisins.

1) *Ferlar stefna saman.* Það loftfar, sem hefur annað loftfar eða skip á hægri hönd, skal víkja þannig að nægur aðskilnaður haldist.

2) *Ferlar mætast.* Loftfar, sem hefur annað loftfar eða skip á sem næst gagnstæðum ferli, skal breyta stefnu til hægri þannig að nægur aðskilnaður haldist.

3) *Farið fram úr.* Það loftfar eða skip, sem farið er fram úr, hefur leiðarrétt, en það sem fram úr fer, skal breyta stefnu þannig að nægur aðskilnaður haldist.

4) *Lending og flugtak.* Við lendingu á sjó eða vatni eða flugtak af sjó eða vatni skal loftfar, eftir því sem unnt er, vera í nægilegri fjarlægð frá skipum og forðast að hindra ferðir þeirra.

b) *Ljós sem eiga að loga á loftförum á sjó eða vatni*. Að nóttu eða á öðru tímabili sem lögbært yfirvald ákveður, eiga öll loftför á sjó eða vatni að nota þau ljós sem krafist er í samræmi við samþykkt um alþjóðareglur til að koma í veg fyrir árekstra á sjó, 1972, nema óhagkvæmt sé að gera slíkt, en þá skal nota eins sambærileg ljós að gerð og staðsetningu og unnt er og þau sem krafist er samkvæmt alþjóðareglum.

3. KAFLI

Merki

SERA.3301 Almennt

a) Eftir að hafa séð eða móttekið eitthvert þeirra merkja sem skráð eru í 1. viðbæti skal loftfar gera þær ráðstafanir sem krafist er samkvæmt túlkun merkisins í viðbætinum.

b) Við notkun skulu merkin í 1. viðbæti hafa þá merkingu sem þar greinir. Þau skulu notuð í því skyni einu sem í viðbætinum getur og engin önnur merki skal nota sem kynni að vera ruglað saman við þau.

c) Merkjamaður ber ábyrgð á því að gefa loftfari staðlaðar akstursbendingar á skýran og ótvíræðan hátt með því að nota merkin sem eru sýnd í 1. viðbæti.

d) Aðeins einstaklingar sem hafa hlotið til þess þjálfun, teljast hæfir og hafa verið samþykktir samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf skulu sinna störfum merkjamanns.

e) Merkjamaður skal vera í sérstöku flúrljómandi auðkennisvesti til að gera flugliðum kleift að greina að hann er sá sem ber ábyrgð á akstursbendingum.

f) Allir starfsmenn á jörðu niðri skulu nota sjálflýsandi ljóskefli, bendingarspaða eða hanska að degi til. Að næturlagi eða í litlu skyggni skal nota ljóskefli.

4. KAFLI

Tími

SERA.3401 Almennt

a) Nota skal alheimstíma (UTC) og skal hann tilgreindur í klukkustundum og mínútum, og þar sem þess er þörf í sekúndum, þar sem miðað er við 24 klst. sólarhring er hefst á miðnætti.

b) Áður en flug undir stjórn er hafið skal afla upplýsinga um réttan tíma og svo eftir þörfum meðan á því stendur.

c) Hvar sem tími er notaður í fjarskiptum um gagnatengingu, skal hann vera réttur innan við 1 sekúndu frá alheimstíma.

d) Tími frá flugumferðarþjónustunni

1) Áður en loftfar hefur akstur til flugtaks, skal flugturn veita flugmanni upplýsingar um réttan tíma nema gerðar hafi verið ráðstafanir þannig að flugmaðurinn fái þessar upplýsingar annars staðar. Flugumferðarþjónustudeildir skulu að auki veita loftfarinu upplýsingar um réttan tíma samkvæmt beiðni. Upplýsingar um tíma skulu gefnar a.m.k. að næstu mínútu.

4. ÞÁTTUR

Flugáætlanir

SERA.4001 Afhending flugáætlunar

a) Upplýsingar um fyrirhugað flug eða hluta þess, sem veittar eru flugumferðarþjónustudeildum, skulu vera í formi flugáætlunar. Hugtakið „flugáætlun“ er notað um mismunandi, ítarlegar upplýsingar um alla þætti í lýsingu flugáætlunar, sem ná yfir alla flugleiðina, eða takmarkaðar upplýsingar sem krafist er, m.a. þegar tilgangurinn er að fá heimild fyrir hluta flugleiðar, svo sem til að fara yfir loftbraut, að taka á flug frá eða lenda á flugvelli með flugturni.

b) Flugáætlun skal afhent fyrir starfrækslu:

1) sérhvers flugs eða hluta þess, sem veita á flugstjórnarþjónustu til,

2) sérhvers blindflugs innan ráðgjafarrýmis,

3) sérhvers flugs innan tiltekinna svæða eða inn á tiltekin svæði eða eftir tilteknum leiðum þegar lögbært yfirvald krefst þess í því skyni að auðvelda veitingu flugupplýsinga, viðbúnaðar-, og leitar- og björgunarþjónustu,

4) flugs innan eða til tiltekinna svæða eða eftir leiðum, sem lögbært yfirvald hefur ákveðið, til að auðvelda samræmingu milli viðeigandi herdeilda eða flugumferðarþjónustudeilda nágrannaríkja svo að koma megi í veg fyrir hugsanlega þörf á einelti til að bera kennsl á loftfarið,

5) flugs yfir alþjóðleg landamæri, nema hlutaðeigandi ríki krefjist annars,

6) flugs sem áætlað er að eigi sér stað að nóttu til, ef farið er frá nágrenni flugvallar.

c) Fyrir brottför skal afhenda flugvarðstofu flugáætlun, eða, á meðan á flugi stendur, hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eða flugfjarskiptastjórnstöð, nema ráðstafanir hafi verið gerðar um afhendingu endurtækra flugáætlana.

d) Leggja skal fram flugáætlun fyrir öll fyrirhuguð flug yfir alþjóðleg landamæri, eða sem munu þurfa flugstjórnarþjónustu eða ráðgjafarþjónustu fyrir flugumferð, eigi síðar en 60 mínútum fyrir brottför, eða ef hún er lögð fram meðan á flugi stendur, svo snemma að tryggt sé að hún berist örugglega hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eigi síðar en 10 mínútum áður en áætlað er að loftfarið:

1) nái fyrirhuguðum komustað inn á flugstjórnar- eða ráðgjafarsvæði eða

2) fari yfir loftbraut eða ráðgjafarleið.

SERA.4005 Efni flugáætlunar

a) Flugáætlun skal innihalda upplýsingar um eftirfarandi atriði, eftir því sem lögbært yfirvald telur skipta máli:

1) auðkenning loftfars,

2) flugreglur og tegund flugs,

3) fjölda loftfara og tegund eða tegundir loftfara og flugrastarflokk (e. *wake turbulence category*),

4) búnað,

5) brottfararflugvöll eða starfrækslusvæði,

6) áætlaðan hlaðfarartíma,

7) farflugshraða,

8) farflugslag (-lög),

9) flugleið,

10) ákvörðunarflugvöll eða starfrækslusvæði og áætlaðan heildarflugtíma,

11) varaflugvöll (-velli) eða starfrækslusvæði,

12) flugþol,

13) heildarfjölda einstaklinga um borð,

14) neyðar- og björgunarbúnað,

15) aðrar upplýsingar.

b) Þegar flugáætlun er lögð fram meðan á flugi stendur skal brottfararflugvöllur eða starfrækslusvæðið sem gefið er upp vera staðsetningin þar sem mögulegt er að fá viðbótarupplýsingar um flugið, ef þörf krefur. Að auki skulu upplýsingarnar, sem veittar eru í staðinn fyrir áætlaðan hlaðfarartíma, vera tíminn yfir fyrsta hluta flugleiðarinnar sem flugáætlunin tengist.

SERA.4010 Lokið við gerð flugáætlunar

a) Flugáætlun skal innihalda upplýsingar, eftir því sem við á, um þá liði sem skipta máli, að meðtöldum liðnum „varaflugvöllur (-vellir) eða starfrækslusvæði“, um alla leiðina eða þann hluta hennar sem flugáætlunin nær til.

b) Flugáætlunin skal að auki innihalda upplýsingar, eftir því sem við á, um aðra liði þegar lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um það, eða þegar þeim sem leggur fram flugáætlunina þykir slíkt nauðsynlegt.

SERA.4015 Breytingar á flugáætlun

a) Með hliðsjón af ákvæðum b-liðar SERA.8020 skal tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild, eins fljótt og auðið er, um allar breytingar sem gerðar eru á flugáætlununum í tengslum við blindflug eða sjónflug sem er starfrækt sem flug undir stjórn. Vegna annars sjónflugs skal tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eins fljótt og unnt er um allar verulegar breytingar á flugáætlun.

b) Ef upplýsingar um flugþol eða heildarfjölda einstaklinga um borð, sem lagðar eru fram fyrir brottför, reynast rangar á brottfarartíma skal það teljast umtalsverð breyting á flugáætlun og skal tilkynna sem slíka.

SERA.4020 Lokun flugáætlunar

a) Eftir lendingu skal komutilkynning send eins fljótt og við verður komið í persónu, með þráðlausum talfjarskiptum eða um gagnatengingu eða öðrum þeim aðferðum sem lögbært yfirvald ákveður, til viðeigandi flugumferðarþjónustudeildar við komu á flugvöllinn, um öll flug sem lögð hefur verið fram flugáætlun um, sem tekur til flugsins í heild sinni eða síðasta hluta þess til ákvörðunarflugvallarins.

1) Ekki er nauðsynlegt að leggja fram komutilkynningu eftir lendingu á flugvelli þar sem flugumferðarþjónusta er veitt með því skilyrði að þráðlaus fjarskipti eða sjónmerki gefi til kynna að fylgst hafi verið með lendingunni.

b) Þegar aðeins hefur verið lögð fram flugáætlun fyrir hluta flugs, þó ekki síðasta hluta þess til ákvörðunarstaðar, skal loka flugáætluninni með viðeigandi tilkynningu til hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildar þegar þess er krafist.

c) Þegar engin flugumferðarþjónustudeild er á komuflugvelli eða -starfrækslusvæði skal komutilkynning send eins fljótt og unnt er til þeirrar flugumferðarþjónustudeildar sem er nálægust.

d) Þegar kunnugt er að fjarskiptavirki við komuflugvöll eða -starfrækslusvæði er ófullnægjandi og ekki er hægt að koma komutilkynningu áleiðis á jörðu niðri skal gera eftirfarandi ráðstafanir: Rétt fyrir lendingu skal loftfarið, ef mögulegt er, senda hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild skilaboð sem jafngildir komutilkynningu, þegar slíkrar tilkynningar er krafist. Yfirleitt skal slík sending fara til flugfjarskiptastöðvarinnar sem þjónar flugumferðarþjónustudeildinni sem ber ábyrgð á flugupplýsingasvæðinu þar sem loftfarið er starfrækt.

e) Komutilkynningar loftfara skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1) auðkenning loftfars,

2) brottfararflugvöll eða starfrækslusvæði,

3) ákvörðunarflugvöll eða starfrækslusvæði (aðeins ef lent hefur verið á öðrum flugvelli en upphaflega var ákveðið),

4) komuflugvöll eða starfrækslusvæði,

5) komutíma.

5. ÞÁTTUR

Sjónflugsskilyrði, sjónflugsreglur, sérlegar sjónflugsreglur og blindflugsreglur

SERA.5001 Lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum við sjónflugsskilyrði

Lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum við sjónflugsskilyrði eru í töflu S5-1.

Tafla S5-1 (*)

Hæðarbil	Flokkur loftrýmis	Flugskyggni	Fjarlægð frá skýjum
Í og yfir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	A (***) B C D E F G	8 km	1 500 m lárétt 300 m (1 000 fet) lóðrétt
Undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð og yfir 900 m (3 000 fet) yfir meðalsjávarhæð,eða 300 m (1 000 fet) yfir landi, eftir því hvort er hærra	A (***) B C D E F G	5 km	1 500 m lárétt 300 m (1 000 fet) lóðrétt
Í og undir 900 m (3 000 fet) yfir meðalsjávarhæð, eða 300 m (1 000 fet) yfir landi, eftir því hvort er hærra	A (***) B C D E	5 km	1 500 m lárétt 300 m (1 000 fet) lóðrétt
	F G	5 km (**)	Laus við ský og með yfirborð í sjónmáli

(*) Þegar skiptihæð er lægri en 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð skal nota fluglag (FL) 100 í stað 10 000 feta.

(**) Sjónflugslágmörk fyrir A-flokk loftrýmis eru höfð með til leiðbeiningar fyrir flugmenn og eiga ekki að gefa til kynna að sjónflug sé samþykkt í A-flokki loftrýmis.

(***) Þegar lögbært yfirvald mælir svo fyrir:

a) er ekki heimilt að fljúga við minna flugskyggni en 1500 m þegar flogið er:

1) við sýndan flughraða sem er 140 hnútar eða minni til að nægur tími gefist til að fylgjast með annarri umferð eða hindrunum til að afstýra árekstri eða

2) við aðstæður þar sem líkurnar á því að rekast á aðra umferð eru að jafnaði litlar, t.d. á svæðum þar sem er lítil umferð og verkflug í lítilli hæð.

b) Þyrlum er heimilt að fljúga við flugskyggni *sem er minna en 1500 m* en ekki minna en 800 m, ef flogið er svo hægt að nægur tími gefist til að fylgjast með annarri umferð eða hindrunum til að afstýra árekstri. Heimilt er að fljúga við flugskyggni sem er minna en 800 m við sérstakar aðstæður, t.d. sjúkraflug, leitar- og björgunaraðgerðir og slökkvistarf.

SERA.5005 Sjónflugsreglur

a) Þegar ekki er um sérlegt sjónflug að ræða skal sjónflug fara fram með þeim hætti að loftfari er flogið við skilyrði um skyggni og fjarlægð frá skýjum, sem eru jafngild eða strangari en þau sem tilgreind eru í töflu S5-1.

b) Ef frá er talið þegar heimild flugstjórnardeildar er fengin til sérlegs sjónflugs, má hvorki hefja flug né lenda á flugvelli innan flugstjórnarsviðs eða koma inn í vallarsvið eða umferðarhring hans þegar tilkynnt veðurskilyrði á flugvellinum eru undir eftirfarandi lágmörkum:

1) skýjahula er lægri en 450 m (1500 fet) eða

2) vallarskyggni er minna en 5 km.

c) Í samræmi við ákvörðun lögbærs yfirvalds er sjónflug að nóttu til heimilt við eftirfarandi skilyrði:

1) ef farið er frá nágrenni flugvallar skal leggja fram flugáætlun í samræmi við 6. lið b-liðar SERA.4001,

2) koma skal á og viðhalda tvíátta fjarskiptasambandi á viðeigandi fjarskiptarás flugumferðarþjónustu, þegar mögulegt er,

3) lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum við sjónflugsskilyrði eins og tilgreint er í töflu S5-1 nema:

i. skýjahula má ekki vera minni en 450 m (1500 fet),

ii. ákvæðin um skert flugskyggni, sem tilgreind eru í a- og b-lið í töflu S5-1, gilda ekki, nema eins og tilgreint er í 4. lið c-liðar,

iii. flogið er í B-, C-, D-, E-, F- og G-flokki loftrýmis undir 900 m (3000 fet) yfir meðalsjávarhæð eða 300 m (1000 fet) yfir jörðu, hvort sem er hærra, skal flugmaðurinn ekki missa sjónar á yfirborðinu,

iv. þegar um er að ræða þyrlur í F- og G- flokki loftrýmis í og undir 900 m (3000 fet) yfir meðalsjávarhæð eða 300 m (1000 fet) yfir jörðu, hvort sem er hærra, skal flugskyggni ekki vera minna en 3 km, að því tilskildu að flugmaðurinn missi ekki sjónar á yfirborðinu og ef flogið er á hraða þannig að nægur tími gefist til að fylgjast með annarri umferð og hindrunum til að afstýra árekstri og

v. þegar um er að ræða fjalllendi, er lögbæru yfirvaldi heimilt að mæla fyrir um að lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum við sjónflugsskilyrði séu meiri,

4) heimila má að skýjahula, lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum sé minni en tilgreint er í 3. lið fyrir þyrlur við sérstakar aðstæður, t.d. sjúkraflugi, leitar- og björgunaraðgerðum og slökkvistarfi,

5) ef frá er talið þegar það er nauðsynlegt vegna flugtaks eða lendingar, eða þegar lögbært yfirvald heimilar það sérstaklega, skal sjónflug að nóttu til flogið í lagi sem er ekki undir lágmarksflughæðinni sem ríkið, sem hefur yfirráð á svæðinu sem flogið er yfir, ákveður, eða, þegar engin slík lágmarksflughæð hefur verið ákveðin:

i. yfir hálendi eða fjalllendi, í lagi sem er a.m.k. 600 m (2000 fetum) ofar hæstu hindrun innan 8 km frá áætlaðri stöðu loftfarsins,

ii. í lagi sem er a.m.k. 300 m (1000 fetum) ofar hæstu hindrun innan 8 km frá áætlaðri stöðu loftfarsins, annars staðar en um getur í i. lið.

d) Hafi lögbært yfirvald ekki heimilað það í samræmi við reglugerð (EB) nr. 730/2006 skal ekki sjónflug ekki starfrækt:

1) yfir fluglagi 195,

2) á mörkum hljóðhraða og yfir hljóðhraða.

e) Heimild til að fljúga sjónflug ofan við fluglag 285 skal ekki veitt á svæðum þar sem lágmarkshæðaraðskilnaður er 300 m (1000 fet) ofan við fluglag 290.

f) Nema það sé nauðsynlegt vegna flugtaks eða lendingar, eða með sérstöku leyfi lögbærs yfirvalds, má ekki fljúga sjónflug:

1) yfir þéttbýlum hlutum borga, bæja eða þorpa eða yfir útisamkomum í minni hæð en 300 m (1000 fet) yfir hæstu hindrun innan 600 m fjarlægðar frá loftfarinu,

2) yfir önnur svæði en þau sem getið er í 1. lið, í hæð sem er minni en 150 m (500 fet) yfir láði eða legi eða 150 m (500 fet) yfir hæstu hindrun innan 150 m (500 fet) fjarlægðar frá loftfarinu.

g) Ef ekki er kveðið á um annað í flugheimildum, eða hlutaðeigandi lögbært yfirvald tilgreinir ekki sérstaklega, skal sjónflug í láréttu farflugi ofar en 900 m (3000 fet) yfir láði eða legi, eða hærra viðmiði, ef hlutaðeigandi lögbært yfirvald mælir svo fyrir, flogið í farflugslagi sem á við feril þess, eins og tilgreint er í töflunni um farflugslög í 3. viðbæti.

h) Sjónflug skal fylgja ákvæðunum í 8. þætti:

1) þegar flogið er í B-, C- og D-flokkum loftrýmis,

2) þegar það er hluti af flugvallarumferð flugvalla með flugturni eða

3) þegar um sérlegt sjónflug er að ræða.

i) Loftfar í sjónflugi, innan eða á leið inn í svæði eða eftir leiðum, sem lögbært yfirvald hefur ákveðið skv. 3. eða 4. lið b-liðar SERA.4001, skal halda stöðugan hlustvörð fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva í gegnum viðeigandi fjarskiptarás, og tilkynna stöðu sína eins og nauðsynlegt þykir til flugumferðarþjónustudeildar þeirrar er veitir flugupplýsingaþjónustu.

j) Ef loftfar í sjónflugi óskar að breyta um og fljúga samkvæmt blindflugsreglum skal það:

1) láta vita um þær nauðsynlegu breytingar sem gera þarf á gildandi flugáætlun, ef flugáætlun hefur verið lögð fram, eða

2) þegar svo er krafist samkvæmt b-lið SERA.4001, láta hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild í té flugáætlun og fá flugheimild áður en blindflug er hafið í flugstjórnarrými.

SERA.5010 Sérlegt sjónflug á flugstjórnarsviðum

Sérlegt sjónflug má leyfa innan flugstjórnarsviðs, háð flugheimild. Eftirfarandi viðbótarskilyrði gilda nema þegar lögbært yfirvald hefur veitt þyrlum heimild fyrir sérstakar aðstæður eins og sjúkraflug, leitar- og björgunaraðgerðir og slökkvistarf:

a) fyrir flugmanninn:

1) laus við ský og með yfirborð í sjónmáli,

2) flugskyggni er ekki undir 1500 m eða, fyrir þyrlur, ekki undir 800 m,

3) sýndur flughraði skal vera 140 hnútar eða minni til að nægur tími gefist til að fylgjast með annarri umferð eða hindrunum til að afstýra árekstri og

b) fyrir flugumferðarstjórn:

1) eingöngu að degi til, nema lögbæra yfirvaldið heimili annað,

2) skyggni á jörðu niðri skal ekki vera undir 1500 m eða, fyrir þyrlur, ekki undir 800 m,

3) skýjahula skal ekki vera undir 180 m (600 fet).

SERA.5015 Blindflugsreglur (IFR) — Reglur sem gilda um allt blindflug

a) Búnaður loftfara

Loftför skulu búin viðeigandi mælitækjum og flugleiðsögubúnaði fyrir áætlaða flugleið og í samræmi við gildandi löggjöf um flugrekstur.

b) Lágmarksfluglög

ef frá er talið þegar það er nauðsynlegt vegna flugtaks eða lendingar, eða þegar lögbært yfirvald heimilar það sérstaklega, skal blindflug flogið í lagi sem er ekki undir lágmarksflughæðinni sem ríkið, sem hefur yfirráð á svæðinu sem flogið er yfir, ákveður, eða, þegar engin slík lágmarksflughæð hefur verið ákveðin:

1) yfir hálendi eða fjalllendi, í lagi sem er a.m.k. 600 m (2000 fetum) ofar hæstu hindrun innan 8 km frá áætlaðri stöðu loftfarsins,

2) yfir önnur svæði en þau sem getið er í 1. lið, í lagi sem er a.m.k. 300 m (1000 fet) ofar hæstu hindrun innan 8 km frá áætlaðri stöðu loftfarsins.

c) Breytt frá blindflugi í sjónflug

1) Ef loftfar óskar að breyta flugi samkvæmt blindflugsreglum í flug samkvæmt sjónflugsreglum þá skal tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild sérstaklega að blindflugi sé lokið og láta vita um breytingar sem gera skuli á gildandi flugáætlun.

2) Þótt loftfar á flugi samkvæmt blindflugsreglum fljúgi innan svæðis eða komi inn á svæði þar sem eru sjónflugsskilyrði, skal það ekki tilkynna lok blindflugs nema áætlað sé, og fyrirhugað, að halda flugi áfram um verulegan tíma við sjónflugsskilyrði.

SERA.5020 Blindflugsreglur um blindflug í flugstjórnarrými

a) Blindflug í flugstjórnarrými skal fylgja ákvæðunum í 8. þætti.

b) Blindflug í farflugi í flugstjórnarrými skal flogið í farflugslagi, eða, ef flugumferðarþjónustudeild heimilar farflugsklifur, milli tveggja laga eða ofar lagi sem valið er úr töflunni yfir farflugslög í 3. viðbæti, að því undanskildu að sú samræming lags við feril sem í töflunni greinir gildir ekki þegar annað er tiltekið í flugheimildum eða tilgreint af lögbæru yfirvaldi í Flugmálahandbók.

SERA.5020 Blindflugsreglur um blindflug utan flugstjórnarrýmis

a) Farflugslög

Blindflug í láréttu farflugi utan flugstjórnarrýmis skal flogið í farflugslagi sem á við feril þess, eins og tilgreint er í töflunni um farflugslög í 3. viðbæti, nema þegar lögbært yfirvald kveður á um annað fyrir flug í 900 m (3000 fetum) yfir meðalsjávarmáli eða neðar.

b) Fjarskipti

Loftfar á blindflugi utan flugstjórnarrýmis en innan eða inn í svæði eða eftir leiðum, sem lögbært yfirvald hefur ákveðið skv. 3. eða 4. lið b-liðar SERA.4001, skal halda hlustvörð fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva í gegnum viðeigandi fjarskiptarás og koma á tvíátta fjarskiptum, eins og nauðsynlegt þykir, við þá flugumferðarþjónustudeild sem veitir flugupplýsingaþjónustu.

c) Stöðutilkynningar

Loftfar í blindflugi utan flugstjórnarrýmis, sem skal samkvæmt fyrirmælum lögbærs yfirvalds halda hlustvörð fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva í gegnum viðeigandi fjarskiptarás og koma á tvíátta fjarskiptum, eins og nauðsynlegt þykir, við þá flugumferðarþjónustudeild sem veitir flugupplýsingaþjónustu, skal tilkynna stöðu sína eins og tilgreint er í SERA.8025 um flug undir stjórn.

6. ÞÁTTUR

Skipun loftrýmis í flokk

SERA.6001 Skipun loftrýmis í flokk

Aðildarríki skulu skilgreina loftrými í samræmi við eigin þarfir samkvæmt eftirfarandi skipun loftrýmis í flokk og í samræmi við 4. viðbæti:

a) *Flokkur A*. Aðeins fyrir blindflug. Öll loftför njóta flugstjórnarþjónustu og eru aðskilin hvert frá öðru. Stöðugra talfjarskipta milli loftfara og jarðstöðva er krafist fyrir allt flug. Allt flug skal vera háð flugheimild.

b) *Flokkur B*. Blindflug og sjónflug eru leyfð. Öll loftför njóta flugstjórnarþjónustu og eru aðskilin hvert frá öðru. Stöðugra talfjarskipta milli loftfara og jarðstöðva er krafist fyrir allt flug. Allt flug skal vera háð flugheimild.

c) *Flokkur C*. Blindflug og sjónflug eru leyfð. Öll loftför njóta flugstjórnarþjónustu og loftför í blindflugi eru aðskilin frá öðrum loftförum í blindflugi og loftförum í sjónflugi. Loftför í sjónflugi eru aðskilin frá loftförum í blindflugi og fá upplýsingar um umferð hvað varðar önnur loftför í sjónflugi og ráðgjöf til að afstýra árekstri, sé þess óskað. Stöðugra talfjarskipta milli loftfara og jarðstöðva er krafist fyrir allt flug. Fyrir sjónflug gildir hraðatakmörkunin 250 hnúta sýndur flughraði undir 3050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð, nema lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið annað fyrir tegundir loftfara, sem geta ekki viðhaldið þessum hraða vegna tæknilegra ástæðna eða öryggisástæðna. Allt flug skal vera háð flugheimild.

d) *Flokkur D*. B lindflug og sjónflug eru leyfð og öll loftför njóta flugstjórnarþjónustu. Loftför í blindflugi eru aðskilin frá öðrum loftförum í blindflugi og fá upplýsingar um umferð hvað varðar loftför í sjónflugi og ráðgjöf til að afstýra árekstri, sé þess óskað. Loftför í sjónflugi fá upplýsingar um umferð hvað varðar öll önnur loftför og ráðgjöf til að afstýra árekstri, sé þess óskað. Stöðugra talfjarskipta milli loftfara og jarðstöðva er krafist fyrir allt flug og hraðatakmörkunin 250 hnúta sýndur flughraði gildir fyrir allt flug undir 3050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð, nema lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið annað fyrir tegundir loftfara, sem geta ekki viðhaldið þessum hraða vegna tæknilegra ástæðna eða öryggisástæðna. Allt flug skal vera háð flugheimild.

e) *Flokkur E.* Blindflug og sjónflug eru leyfð. Loftför í blindflugi fær að njóta flugstjórnarþjónustu og eru aðskilin frá öðrum loftförum í blindflugi. Öll loftför fá upplýsingar um umferð eftir því sem við verður komið. Stöðugra talfjarskipta milli loftfara og jarðstöðva er krafist fyrir blindflug. Hraðatakmörkunin 250 hnúta sýndur flughraði gildir fyrir allt flug undir 3050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð, nema þegar lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið annað fyrir tegundir loftfara, sem geta ekki viðhaldið þessum hraða vegna tæknilegra ástæðna eða öryggisástæðna. Öll loftför í blindflugi eru háð flugheimild. Ekki skal nota flokk E á flugstjórnarsviðum.

f) *Flokkur F*. Blindflug og sjónflug eru leyfð. Öll hlutaðeigandi loftför í blindflugi njóta ráðgjafarþjónustu fyrir flugumferð og öll loftför njóta flugupplýsingaþjónustu, sé þess óskað. Krafist er að í öllum loftförum í blindflugi, sem njóta ráðgjafarþjónustu, séu stöðug talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva og í öllum loftförum í blindflugi skal vera mögulegt að koma á slíkum talfjarskiptum. Hraðatakmörkunin 250 hnúta sýndur flughraði gildir fyrir allt flug undir 3050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð, nema þegar lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið annað fyrir tegundir loftfara, sem geta ekki viðhaldið þessum hraða vegna tæknilegra ástæðna eða öryggisástæðna. Ekki er þörf á flugheimild.

g) *Flokkur G.* Blindflug og sjónflug eru leyfð og njóta flugupplýsingaþjónustu, sé þess óskað. Í öllum loftförum í blindflugi skal vera mögulegt að koma á talfjarskiptum milli loftfara og jarðstöðva. Hraðatakmörkunin 250 hnúta sýndur flughraði gildir fyrir allt flug undir 3050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð, nema þegar lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið annað fyrir tegundir loftfara, sem geta ekki viðhaldið þessum hraða vegna tæknilegra ástæðna eða öryggisástæðna. Ekki er þörf á flugheimild.

h) Útfærsla flokks F telst tímabundin ráðstöfun þar til mögulegt er að skipta flokkuninni út með annarri flokkun.

SERA.6005 Kröfur varðandi fjarskipti og ratsjársvara fyrir kögunarsvarratsjá

a) Talstöðvaskylt svæði (RMZ)

1) Sjónflug sem fer fram í hlutum loftrýmis úr flokkum E, F eða G og blindflug sem fer fram í hlutum loftrýmis úr flokkum F eða G, sem lögbæra yfirvaldið hefur tilgreint talstöðvaskylt svæði, skal halda stöðugan hlustvörð fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva og koma á tvíátta fjarskiptum, eins og þörf krefur, í gegnum viðeigandi fjarskiptarásir, nema það uppfylli önnur ákvæði sem veitandi flugleiðsöguþjónustunnar kveður á um fyrir það tiltekna loftrými.

2) Áður en flogið er inn á talstöðvaskylt svæði skulu flugmenn framkvæma upphafskall í gegnum viðeigandi fjarskiptarás sem skal innihalda kallmerki þeirrar stöðvar sem kallað er í, kallmerki, tegund loftfars, staðsetningu, fluglag, tilgang flugsins og aðrar upplýsingar sem lögbæra yfirvaldið kveður á um.

b) Ratsjársvaraskylt svæði (TMZ)

1) Í öllu flugi sem fram fer í loftrými, sem lögbæra yfirvaldið hefur tilgreint sem ratsjársvaraskylt svæði, skal vera um borð og notaður ratsjársvari fyrir kögunarsvarratsjá sem hægt er að nota í A- og C-starfshætti eða í S-starfshætti, nema að það uppfylli önnur ákvæði sem veitandi flugleiðsöguþjónustunnar kveður á um fyrir það tiltekna loftrými.

c) Loftrými sem eru tilgreind sem talstöðvaskyld svæði og/eða ratsjársvaraskyld svæði skulu birt í Flugmálahandbók.

7. ÞÁTTUR

Flugumferðarþjónusta

SERA.7001 Almennt — Markmið með veitingu flugumferðarþjónustu

Markmið með veitingu flugumferðarþjónustu er:

a) að koma í veg fyrir árekstur milli loftfara,

b) að koma í veg fyrir árekstur milli loftfars og hindrana á umferðarsvæðinu,

c) að flýta fyrir og stuðla að skipulegri flugumferð,

d) að veita ráð og upplýsingar sem nýtast til öruggrar og skilvirkrar framkvæmdar flugs,

e) að tilkynna viðeigandi stofnunum um loftför sem þarfnast leitar- og björgunaraðstoðar og til að aðstoða slíkar stofnanir eftir þörfum.

SERA.7005 Samræming á milli umráðanda/flugrekanda og flugumferðarþjónustu

a) Til að ná markmiðum sínum skulu flugumferðarþjónustudeildir taka tilhlýðilegt tillit til krafna umráðenda/flugrekenda, sem leiða af skyldum þeirra eins og þær eru tilgreindar í hlutaðeigandi löggjöf Evrópusambandsins um flugrekstur og, ef umráðendur/flugrekendur krefjast þess, gera þeim, eða tilnefndum fulltrúum þeirra, aðgengilegar slíkar upplýsingar sem tiltækar eru svo að þeim, eða tilnefndum fulltrúum þeirra, sé gert kleift að sinna skyldum sínum.

b) Þegar umráðandi/flugrekandi fer þess á leit skulu skilaboð (þ.m.t. stöðutilkynningar), sem flugumferðarþjónustudeildir taka á móti og lúta að starfrækslu þess loftfars sem umráðandinn/flugrekandinn veitir flugrekstrarþjónustu, að því marki sem mögulegt er, tafarlaust gerð aðgengileg umráðandanum/flugrekandanum, eða tilnefndum fulltrúa, í samræmi við ferli sem samþykkt eru á svæðinu.

8. ÞÁTTUR

Flugstjórnarþjónusta

SERA.8001 Beiting

Veita skal flugstjórnarþjónustu:

a) öllum loftförum í blindflugi í loftrýmisflokkum A, B, C, D og E,

b) öllum loftförum í sjónflugi í loftrýmisflokkum B, C, og D,

c) öllum loftförum í sérlegu sjónflugi,

d) allri flugumferð á flugvöllum með flugturni.

SERA.8005 Rekstur flugstjórnarþjónustu

a) Til þess að veita flugstjórnarþjónustu skal flugstjórnardeild:

   1) fá upplýsingar um fyrirhugaðar hreyfingar allra loftfara, breytingar á þeim og uppfærðar upplýsingar um raunverulega staðsetningu hvers loftfars,

   2) ákvarða, út frá þeim upplýsingum sem hún fær, stöðu hvers þekkts loftfars með tilliti til annarra loftfara,

   3) veita flugheimildir og upplýsingar í þeim tilgangi að hindra árekstur milli loftfara undir þeirra stjórn og flýta fyrir og viðhalda skipulegri flugumferð,

   4) samræma heimildir eins og nauðsyn krefur við aðrar deildir:

      i. þegar loftfari gæti stafað hætta af umferð undir stjórn annarra deilda,

      ii. áður en stjórn loftfars færist yfir til annarra deilda.

b) Heimildir sem flugstjórnardeildir gefa út skulu tryggja aðskilnað:

   1) á milli allra loftfara í loftrými í flokkum A og B,

   2) á milli loftfara í blindflugi í loftrými í flokkum C, D og E,

   3) á milli loftfara í blindflugi og sjónflugi í loftrými í flokki C,

   4) á milli loftara í blindflugi og sérlegu sjónflugi,

   5) á milli loftfara í sérlegu sjónflugi nema lögbært yfirvald kveði á um annað,

   nema þegar flugmaður loftfars óskar eftir því og flugmaður hins loftfarsins samþykkir það og ef lögbært yfirvald mælir svo fyrir um í þeim tilvikum sem talin eru upp í b-lið hér að framan í loftrými í flokkum D og E, má heimila flug að því tilskildu að loftfarið viðhaldi aðskilnaði að því er varðar tiltekinn hluta flugsins undir 3050 m (10 000 fetum) á meðan á klifri eða lækkun flugs stendur, að degi til við sjónflugsskilyrði.

c) Að undanskildum þeim tilvikum þar sem minnka má lágmarksaðskilnað í nágrenni flugvalla skal flugstjórnardeild tryggja aðskilnað með a.m.k. einni af eftirfarandi aðferðum:

1) hæðaraðskilnaði (e. *vertical separation*), með því að ákveða mismunandi fluglag hvers loftfars í samræmi við töflu yfir fluglög í 3. viðbæti í viðaukanum við þessa reglugerð, að því undanskildu að sú samræming lags við ferli sem í töflunni greinir gildir ekki þegar annað er tiltekið í viðeigandi Flugmálahandbók eða í flugheimildum; lágmarkshæðaraðskilnaður skal vera sem nemur 300 m (1000 fetum), allt að og að meðtöldu fluglagi 410 og sem nemur 600 m (2000 fetum) ofan þessa fluglags,

2) láréttum aðskilnaði (e. *horizontal separation*), með því að tryggja:

i. lengdaraðskilnað (e. *longitudinal separation*) milli loftfara á sömu ferlum, andstæðum ferlum eða ferlum sem skerast í sama punkti, mælt í tíma eða fjarlægð eða

ii. hliðaraðskilnað (e. *lateral separation*) með því að halda loftförum á aðgreindum flugleiðum eða með landfræðilegri aðgreiningu.

SERA.8010 Lágmarksaðskilnaður

a) Val á lágmarksaðskilnaði sem nota skal innan tiltekins hluta loftrýmis skal vera í höndum þess veitanda flugleiðsöguþjónustu sem ber ábyrgð á veitingu flugumferðarþjónustu og samþykkt af hlutaðeigandi lögbæru yfirvaldi.

b) Hvað varðar umferð sem mun fara frá einu aðliggjandi loftrými til þess næsta og hvað varðar flugleiðir sem eru nær sameiginlegum svæðamörkum aðliggjandi loftrýma en sá lágmarksaðskilnaður sem nota skal við þessar aðstæður, skal val á lágmarksaðskilnaði fara fram í samráði við þá veitendur flugleiðsöguþjónustu sem bera ábyrgð á veitingu flugumferðarþjónustu í aðliggjandi loftrýmum.

c) Upplýsingar um valinn lágmarksaðskilnað og hvar honum er beitt skulu gefnar:

1) viðkomandi flugumferðarþjónustudeildum og

2) flugmönnum og umráðendum/flugrekendum í gegnum Flugmálahandbækur, þar eð aðskilnaður byggist á notkun loftfars á tilgreindum leiðsögutækjum eða tilgreindum leiðsöguaðferðum.

SERA.8015 Flugheimildir

a) Flugheimildir skulu eingöngu byggjast á kröfunum fyrir veitingu flugstjórnarþjónustu.

b) Starfræksla þar sem flugheimildar er krafist

1) Flugheimild skal fengin áður en farið er í flug undir stjórn eða ef að hluti flugs er flug undir stjórn. Óskað skal slíkrar heimildar með því að leggja fram flugáætlun til flugstjórnardeildar.

2) Flugstjóri loftfars skal upplýsa flugumferðarstjórn ef flugheimild er ekki fullnægjandi. Í slíkum tilvikum skal flugumferðarstjórn gefa út breytta heimild ef unnt er.

3) Þegar loftfar hefur óskað eftir heimild sem veitir því forgang fram yfir aðra umferð, skal skýrsla lögð fram með skýringu á nauðsyn slíks forgangs ef hlutaðeigandi flugstjórnardeild óskar eftir því.

4) *Hugsanleg breyting á flugheimild meðan á flugi stendur.* Ef búist er við, fyrir brottför, með hliðsjón af flugþoli og breytingu á flugheimild, að taka þurfi ákvörðun um að fara til annars lendingarstaðar skal hlutaðeigandi flugstjórnardeildum tilkynnt með viðbótarupplýsingum í flugáætluninni um breytta flugleið (þegar um hana er vitað) og um breyttan lendingarstað.

5) Loftfar á stjórnuðum flugvelli skal ekki aka eftir umferðarsvæði flugvallarins án heimildar frá flugturni hans og skal fylgja öllum fyrirmælum frá honum.

c) Flugheimildir fyrir flug á mörkum hljóðhraða

1) Sú flugheimild sem snýr að þeim hluta hljóðfrás flugs þar sem hröðunin upp í og yfir hljóðhraða fer fram skal a.m.k. ná til þess hluta flugsins.

2) Sú flugheimild sem snýr að lækkun og hraðaminnkun loftfars úr farflugi yfir hljóðhraða í flug undir hljóðhraða skal leitast við að stuðla að ótruflaðri lækkun, að lágmarki á meðan á hljóðhraðastiginu stendur.

d) Innihald flugheimilda

Í flugheimild skal koma fram:

1) auðkenning loftfars eins og hún liggur fyrir í flugáætlun,

2) flugheimildarmörk,

3) flugleið,

4) flughæð eða flughæðir alla flugleiðina eða á einstökum hlutum hennar ásamt breytingum á hæðum ef þörf krefur,

5) öll nauðsynleg fyrirmæli eða upplýsingar er lúta að öðrum þáttum t.d. vegna flugbragðs við aðflug eða brottflug, fjarskipta eða vegna takmarkana á gildistíma heimildarinnar.

e) Endurlestur á flugheimildum og öryggistengdum upplýsingum

1) Flugliðar skulu lesa til baka fyrir flugumferðarstjóra alla öryggistengda hluta flugheimilda og fyrirmæla sem veitt eru munnlega. Eftirfarandi atriði skulu ávallt lesin til baka:

i. leiðarheimildir,

ii. heimildir og fyrirmæli um að koma inn á flugbraut, lenda á flugbraut, flugtak frá flugbraut, bíða á flugbraut, fara yfir flugbraut, aka yfir flugbraut og fara til baka á hvaða flugbraut sem er og

iii. upplýsingar um flugbraut í notkun, stillingar hæðarmælis, kóða kögunarsvarratsjár, fjarskiptarásir sem nýlega hefur verið úthlutað, fluglagsfyrirmæli, stefnu- og hraðafyrirmæli og

iv. skiptilög, hvort sem þau eru gefin út af flugumferðarstjóra eða koma fram í ATIS-útvörpunum.

2) Aðrar heimildir eða fyrirmæli, þar á meðal skilyrtar heimildir og akstursfyrirmæli, skulu lesnar til baka eða móttaka þeirra staðfest á þann hátt sem gefur til kynna á skýran hátt að þau hafi skilist og þeim verði fylgt.

3) Flugumferðarstjórinn skal hlusta á endurlesturinn til að fullvissu sig um að flugliðarnir hafi skilið heimildina eða fyrirmælin rétt og skal tafarlaust leiðrétta allt misræmi sem endurlesturinn leiðir í ljós.

4) Þess er ekki krafist að fjarskiptaboð um gagnatengingu milli flugumferðarstjóra og flugmanns séu lesin til baka nema að veitandi flugleiðsöguþjónustu kveði á um annað.

f) Samræming flugheimilda

1) Flugheimild skal samræmd á milli flugstjórnardeilda þannig að hún gildi fyrir alla flugleið loftfarsins eða til tiltekins hluta hennar, eins og lýst er í ákvæðum 2. til 6. liðar.

2) Loftfar skal hljóta heimild fyrir alla flugleiðina til flugvallarins þar sem fyrst var áætlað að lenda þegar:

i. hægt hefur verið fyrir brottför að samræma heimildina fyrir brottför milli allra þeirra deilda sem munu hafa loftfarið undir sinni stjórn eða

ii. nægjanleg vissa er fyrir því að samræming náist fyrir fram milli þeirra deilda, sem munu í kjölfarið hafa loftfarið undir sinni stjórn.

3) Ef samræming skv. 2. lið næst ekki eða hún liggur ekki fyrir skal loftfarið fá flugheimild aðeins til þess staðar á leiðinni þar sem sú samræming hefur verið tryggð með nægjanlegri vissu, en áður en eða þegar að þeim stað er komið skal loftfarið fá frekari flugheimild eða fyrirmæli um biðflug, eins og við á.

4) Í samræmi við fyrirmæli flugumferðarþjónustudeildarinnar skal loftfar hafa samband við næstu flugstjórnardeild til að óska eftir fráliggjandi flugheimild áður en komið er að afhendingarstað flugstjórnar.

i. Loftfar skulu viðhalda nauðsynlegum tvíátta fjarskiptum við núverandi flugstjórnardeild meðan aflað er fráliggjandi flugheimildar.

ii. Heimild sem gefin er út sem fráliggjandi flugheimild skal vera greinilega auðkennd sem slík fyrir flugmanninum.

iii. Nema því aðeins að þær séu samræmdar hafa fráliggjandi flugheimildir ekki áhrif á upphaflegt flugsnið loftfarsins í neinu loftrými öðru en því sem tilheyrir þeirri flugstjórnardeild sem ber ábyrgð á afhendingu fráliggjandi flugheimildarinnar.

5) Þegar loftfar hyggur á brottflug frá flugvelli innan flugstjórnarrýmis og hyggst halda inn á annað flugstjórnarrými innan þrjátíu mínútna, eða innan tiltekins tíma sem viðkomandi flugstjórnarmiðstöðvar hafa gert samkomulag um, skal samræming hafa náðst við þá flugstjórnarmiðstöð sem tekur við áður en gefin er út brottflugsheimild.

6) Þegar loftfar hyggst yfirgefa flugstjórnarsvæði og fljúga utan flugstjórnarrýmis og mun í kjölfarið koma aftur inn á sama flugstjórnarsvæði eða annað flugstjórnarsvæði, má gefa út heimild sem gildir frá brottflugsstað til flugvallarins þar sem fyrst var áætlað að lenda. Slík heimild eða breyting á henni gildir aðeins um þá hluta flugsins sem fara fram innan flugstjórnarrýmis.

SERA.8020 Flugáætlun fylgt

a) Með þeim undantekningum, sem getið er í b- og d-lið, skal loftfar fylgja gildandi flugáætlun eða þeim hluta hennar sem lagður hefur verið fram vegna þarfa um flug undir stjórn, nema óskað hafi verið eftir breytingu og flugheimild verið gefin af hlutaðeigandi flugstjórnardeild eða við neyðarástand sem krefst tafarlausra aðgerða loftfarsins, en í slíkum tilvikum skal svo fljótt sem auðið er, eftir að gripið hefur verið til slíkra neyðaraðgerða, gera hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild grein fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar hafa verið vegna neyðarástandsins.

1) Hafi hlutaðeigandi lögbært yfirvald ekki heimilað annað eða hlutaðeigandi flugstjórnardeild fyrirskipað annað, skal flug undir stjórn, að svo miklu leyti sem því verður við komið:

i. fara eftir skilgreindri miðlínu leiðarinnar þegar flogið er á ákveðinni flugþjónustuleið eða

ii. þegar farin er önnur leið skal flogið beint á milli flugleiðsögustöðva og/eða staða sem ákvarða þá leið.

2) Hafi lögbæra yfirvaldið ekki heimilað annað, eða hlutaðeigandi flugstjórnardeild fyrirskipað annað, skal loftfar á hluta flugumferðarþjónustuleiðar, sem mörkuð er af fjölstefnuvitum, skipta flugleiðsöguviðtöku frá VOR-stöðinni fyrir aftan það á VOR-stöðina fram undan, eða sem næst skiptistaðnum, þar sem hann er tilgreindur.

3) Tilkynna skal hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild um frávik frá kröfum 2. liðar.

b) *Óviljandi breytingar.* Ef flug undir stjórn víkur óviljandi frá gildandi flugáætlun skal brugðist við á eftirfarandi hátt:

1) Frávik frá ferli: ef loftfar hefur farið út af fyrirhuguðum ferli skulu tafarlausar ráðstafanir gerðar til að breyta stefnu þess svo að það komist aftur inn á fyrirhugaðan feril sinn svo fljótt sem gerlegt er.

2) Breyting á raunhraða: ef réttur meðalraunhraði í farflugshæð milli stöðumiða breytist eða búist er við að hann breytist um sem svarar plús eða mínus 5% þess hraða sem gefinn er upp í flugáætluninni skal það tilkynnt hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild.

3) Breyttur áætlaður tími: ef áætlaður tími við næsta stöðumið, við mörk flugupplýsingasvæðis eða við áætlaðan lendingarstað breytist, hvert af þessu sem fyrst kemur, um meira en þrjár mínútur frá því sem flugumferðarþjónustu hefur verið tjáð eða um hvern þann tíma, sem hlutaðeigandi veitandi flugumferðarþjónustu eða samningur um svæðisbundna flugleiðsögu ákveður, þá skal, svo fljótt sem verða má, tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild um breyttan áætlaðan tíma.

4) Þar sem ADS-C samkomulag er fyrir hendi skal flugumferðarþjónustudeildum að auki tilkynnt sjálfvirkt um gagnatengingu þegar breytingar eiga sér stað sem fara fram yfir þau mörk sem um getur í ADS-C atburðarsamningi.

c) *Ráðgerðar breytingar.* Þegar óskað er eftir breytingu á flugáætlun skulu eftirfarandi upplýsingar fylgja:

1) Breyting á farflugslagi: auðkenning loftfars, nýtt farflugslag, sem óskað er eftir, og farflugshraði í því lagi, breyttar tímaáætlanir við mörk flugupplýsingasvæða, sem síðar kemur að, ef við á.

2) Breyting á flugleið:

i. *Ákvörðunarstaður óbreyttur:* auðkenning loftfars, flugreglur, lýsing á nýrri flugleið, frá upphafsstað breytingarinnar, þ.m.t. flugáætlunargögn, endurmetin tímaáætlun, og aðrar nauðsynlegar upplýsingar.

ii. *Breyttur ákvörðunarstaður:* auðkenning loftfars, flugreglur, lýsing á nýrri flugleið til breytts ákvörðunarstaðar, frá upphafsstað breytingarinnar, þ.m.t. flugáætlunargögn, endurmetin tímaáætlun, varaflugvöllur (-vellir) og aðrar nauðsynlegar upplýsingar.

d) *Veður versnar svo að ekki eru sjónflugsskilyrði.* Þegar ljóst er að flug í sjónflugsskilyrðum, samkvæmt gildandi flugáætlun, verður ekki lengur framkvæmanlegt, skal sjónflug sem starfrækt er sem flug undir stjórn:

1) biðja um breytta flugheimild sem geri loftfarinu kleift að halda áfram í sjónflugsskilyrðum til ákvörðunarstaðar eða varaflugvallar, eða að fara úr því loftrými þar sem flugheimildar er krafist eða

2) ef heimild samkvæmt a-lið fæst ekki, halda áfram flugi í sjónflugsskilyrðum og tilkynna hlutaðeigandi flugstjórnardeild um þær aðgerðir sem gripið verður til í því skyni að annaðhvort fara úr hlutaðeigandi loftrými eða lenda á næsta hentuga flugvelli eða

3) óska heimildar fyrir sérlegt sjónflug ef flogið er innan flugstjórnarsviðs eða

4) óska eftir blindflugsheimild.

SERA.8025 Stöðutilkynningar

a) Í flugi undir stjórn skal hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild tilkynnt svo fljótt sem auðið er um tíma og fluglag þegar loftfarið fer yfir tilgreind skyldustöðumið, sem og aðrar viðeigandi upplýsingar, nema lögbæra yfirvaldið eða hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild hafi veitt undanþágu frá slíkum tilkynningum. Einnig skulu stöðutilkynningar veittar í tengslum við aðra staði þegar hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild óskar eftir því. Ef slík tilgreind stöðumið eru ekki til skal loftfar tilkynna stöðu sína með því millibili sem lögbært yfirvald mælir fyrir um eða sem hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild tilgreinir.

1) Flug undir stjórn sem sendir hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild upplýsingar um staðsetningu í gegnum fjarskipti um gagnatengingu skal aðeins senda upplýsingar um staðsetningu með talfjarskiptum ef óskað er eftir því.

SERA.8030 Flugumferðarstjórn lýkur

Loftfar í flugi undir stjórn skal tilkynna hlutaðeigandi flugstjórnardeild jafnskjótt og það hættir að þiggja flugstjórnarþjónustu nema við lendingu á flugvelli með flugturni.

SERA.8035 Fjarskipti

a) Loftfar í flugi undir stjórn skal halda stöðugan hlustvörð á viðeigandi fjarskiptarás og koma á nauðsynlegum tvíátta fjarskiptum við hlutaðeigandi flugstjórnardeild, þó með þeim undantekningum sem hlutaðeigandi veitandi flugumferðarþjónustu kann að gera um loftför sem tilheyra flugvallarumferð við flugvöll með flugturni.

1) Kröfurnar um að loftfar viðhaldi talfjarskiptum milli loftfara og jarðstöðva eru áfram í gildi þó svo að fjarskiptum milli flugumferðarstjóra og flugmanna um gagnatengingu hafi verið komið á.

b) Aðildarríkin skulu fara að viðeigandi ákvæðum í tengslum við það þegar fjarskipti bregðast, sem hafa verið samþykkt samkvæmt Chicago-samningnum. Framkvæmdastjórnin skal gera tillögu að sameiginlegum evrópskum verklagsreglum eigi síðar en 31. desember 2015 vegna innleiðingar fyrrnefndra ákvæða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í lög Sambandsins.

9. ÞÁTTUR

Flugupplýsingaþjónusta

SERA.9001 Beiting

a) Viðeigandi flugumferðarþjónustudeildir skulu veita öllum loftförum flugupplýsingaþjónustu sem líklegt er að upplýsingarnar hafi áhrif á og sem:

1) hljóta flugstjórnarþjónustu eða

2) hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildir vita af með öðrum hætti.

b) Móttaka flugupplýsingaþjónustu afléttir engri ábyrgð af flugstjóra loftfars og skal hann taka lokaákvörðun varðandi allar tillagðar breytingar á flugáætlun.

c) Þegar flugumferðarþjónustudeildir veita bæði flugupplýsingaþjónustu og flugstjórnarþjónustu skal veiting flugstjórnarþjónustu hafa forgang fram yfir veitingu flugupplýsingaþjónustu hvenær sem veiting flugstjórnarþjónustu krefst þess.

SERA.9005 Umfang flugupplýsingaþjónustu

a) Flugupplýsingaþjónusta skal fela í sér veitingu á nauðsynlegum:

1) SIGMET- og AIRMET-upplýsingum,

2) upplýsingum um eldfjallavirkni sem er fyrirboði eldgoss, eldgos og gosöskuský,

3) upplýsingum er varða losun geislavirkra efna eða eiturefna út í andrúmsloftið,

4) upplýsingum um breytingar á tiltækileika fjarleiðsöguþjónustu,

5) upplýsingum um breytingar á skilyrðum á flugvöllum og tengdri aðstöðu, þ.m.t. upplýsingum um ástand athafnasvæðis flugvallar þegar á þeim er snjór, klaki eða umtalsvert magn af vatni,

6) upplýsingum um mannlausa, frjálsa loftbelgi,

og öllum öðrum upplýsingum sem líklegar eru til að hafa áhrif á öryggi.

b) Flugupplýsingaþjónusta sem veitt er flugi skal fela í sér, til viðbótar við það sem er talið upp í a-lið, veitingu upplýsinga varðandi:

1) veðurlýsingar eða veðurspár við brottfarar-, ákvörðunar- og varaflugvelli,

2) árekstraráhættu sem steðjar að loftförum sem eru starfrækt í loftrými í C-, D-, E-, F- og G-flokki,

3) flug yfir vatnasvæðum, eftir því sem unnt er og þegar flugmaður óskar eftir því, allar tiltækar upplýsingar, t.d. fjarskiptakallmerki, staðsetning, réttur ferill, hraði o.s.frv., frá skipum og bátum á svæðinu.

c) Flugupplýsingaþjónusta sem veitt er sjónflugi skal fela í sér, til viðbótar við það sem er talið upp í a-lið, veitingu tiltækra upplýsinga varðandi umferð og veðurskilyrði á flugleiðinni, sem eru líkleg til að gera sjónflug ógerlegt.

SERA.9010 Sjálfvirkt flugvallarútvarp (ATIS)

a) Notkun skilaboða í gegnum sjálfvirka flugvallarútvarpið (ATIS-skilaboð) við stýrðar fyrirspurnar-/svarútsendingar

1) Þegar flugmaðurinn óskar eftir því skal viðkomandi flugumferðarþjónustudeild senda viðeigandi ATIS-skilaboð.

2) Þegar skilaboð eru veitt í gegnum sjálfvirka flugvallarútvarpið með tali og/eða um gagnatengingu:

i. skal loftfar staðfesta móttöku upplýsinganna þegar samskiptum er komið á við flugumferðarþjónustudeildina sem veitti aðflugsstjórnunarþjónustuna, flugturn eða flugupplýsingaþjónustu flugvallarins, eins og við á og

ii. skal viðeigandi flugumferðarþjónustudeild, þegar hún svarar loftfari sem staðfestir móttöku ATIS-skilaboða eða, ef um er að ræða komuloftfar, á hvaða öðrum tím sem lögbæra yfirvaldið mælir fyrir um, veita loftfarinu núverandi hæðarmælisstillingu.

3) Upplýsingar sem eru innifaldar í gildandi ATIS-skilaboðum og sem viðkomandi loftfar hefur staðfest móttöku á, þurfa ekki að vera innifaldar í stýrðum útsendingum loftfarsins, að undanskilinni stillingu hæðarmælisins, sem skal veitt í samræmi við 2. mgr.

4) Ef loftfar staðfestir móttöku ATIS-skilaboðs, sem er ekki lengur í gildi, skulu allar upplýsingar, sem þarf að uppfæra, tafarlaust sendar loftfarinu.

b) ATIS-skilaboð fyrir komu- og brottfararloftför

ATIS-skilaboð sem innihalda bæði komu- og brottfararupplýsingar skulu innihalda eftirtaldar upplýsingar í eftirfarandi röð:

1) nafn flugvallar,

2) aðflugs- og/eða brottflugsauðkenni,

3) samningsgerð, ef fjarskiptin fara fram í gegnum D-ATIS,

4) kennimerki,

5) tími er athugun var gerð, ef við á,

6) tegund eða tegundir aðflugs sem vænta skal,

7) flugbraut eða flugbrautir í notkun, stöðu fangbúnaðar sem getur skapað hugsanlega hættu,

8) mikilvæg skilyrði á yfirborði flugbrautar og, ef við á, bremsuskilyrði,

9) hugsanlegar tafir í tengslum við biðflug,

10) skiptilag, ef við á,

11) aðrar mikilvægar upplýsingar um starfrækslu,

12) yfirborðsvindátt og -hraða, þ.m.t. marktækar breytingar, og, séu yfirborðsvindmælar tiltækir sem tengjast sérstaklega þeim hlutum flugbrauta í notkun og umráðendur/flugrekendur þurfa á upplýsingunum að halda, upplýsingar um hvaða flugbraut og hluta flugbrautar upplýsingarnar eiga við um,

13) skyggni og, þegar við á, flugbrautarskyggni (RVR) ([1]),

([1]) Í stað þessara upplýsinga kemur skammstöfunin „CAVOK“ (e. *Ceiling and Visibility OK*) þegar eftirfarandi aðstæður eru til staðar samtímis á þeim tíma er athugun á sér stað: a) skyggni, 10 km eða meira, og minnsta skyggni sem ekki er tilkynnt um, b) ekkert markvert ský og c) ekkert markvert veður fyrir flug.

14) núverandi veður ([1]),

15) ský lægra en 1500 m (5000 fet) eða lægra en hæsta lágmarksflughæð í geira, hvort sem er hærri, skúraský, ef ekki sést til himins, lóðrétt skyggni ef það er tiltækt ([1]),

16) lofthiti,

17) daggarmark,

18) hæðarmælisstilling/-stillingar,

19) allar tiltækar upplýsingar um markverð veðurfyrirbæri á aðflugs- og fráklifurssvæðum, þar á meðal vindhvörf og upplýsingar um nýleg veðurfyrirbæri sem skipta máli fyrir starfræksluna,

20) leitnispá, þegar hún er tiltæk og

21) sérstök ATIS-fyrirmæli.

c) ATIS-skilaboð fyrir komuloftför

ATIS-skilaboð sem innihalda upplýsingar um komur skulu innihalda eftirtaldar upplýsingar í eftirfarandi röð:

1) nafn flugvallar,

2) aðflugsauðkenni,

3) samningsgerð, ef fjarskiptin fara fram í gegnum D-ATIS,

4) kennimerki,

5) tími er athugun var gerð, ef við á,

6) tegund eða tegundir aðflugs sem vænta skal,

7) aðalflugbraut eða aðflugsbrautir í notkun, stöðu fangbúnaðar sem getur skapað hugsanlega hættu,

8) mikilvæg skilyrði á yfirborði flugbrautar og, ef við á, hemlun,

9) hugsanlegar tafir í tengslum við biðflug,

10) skiptilag, ef við á,

11) aðrar mikilvægar upplýsingar um starfrækslu,

12) yfirborðsvindátt og -hraða, þ.m.t. marktækar breytingar, og, séu yfirborðsvindmælar tiltækir sem tengjast sérstaklega þeim hlutum flugbrauta í notkun og umráðendur/flugrekendur þurfa á upplýsingunum að halda, upplýsingar um hvaða flugbraut og hluta flugbrautar upplýsingarnar eiga við um,

13) skyggni og, þegar við á, flugbrautarskyggni (RVR) ([1]),

14) núverandi veður ([1]),

15) ský lægra en 1500 m (5000 fet) eða lægra en hæsta lágmarksflughæð í geira, hvort sem er hærri, skúraský, ef ekki sést til himins, lóðrétt skyggni ef það er tiltækt ([1]),

16) lofthiti,

([1]) Í stað þessara upplýsinga kemur skammstöfunin „CAVOK“ (e. *Ceiling and Visibility OK*) þegar eftirfarandi aðstæður eru til staðar samtímis á þeim tíma er athugun á sér stað: a) skyggni, 10 km eða meira, og minnsta skyggni sem ekki er tilkynnt um, b) ekkert markvert ský og c) ekkert markvert veður fyrir flug.

17) daggarmark,

18) hæðarmælisstilling/-stillingar,

19) allar tiltækar upplýsingar um markverð veðurfyrirbæri á aðflugssvæðinu, þar á meðal vindhvörf og upplýsingar um nýleg veðurfyrirbæri sem skipta máli fyrir starfræksluna,

20) leitnispá, þegar hún er tiltæk og

21) sérstök ATIS-fyrirmæli.

d) ATIS-þjónusta fyrir loftför í brottflugi

ATIS-skilaboð sem innihalda brottfararupplýsingar skulu aðeins innihalda eftirtaldar upplýsingar í eftirfarandi röð:

1) nafn flugvallar,

2) brottflugsauðkenni,

3) samningsgerð, ef fjarskiptin fara fram í gegnum D-ATIS,

4) kennimerki,

5) þann tíma sem athugunin var gerð, ef við á,

6) flugbraut eða flugbrautir sem nota á fyrir flugtak, stöðu fangbúnaðar sem getur skapað hugsanlega hættu,

7) mikilvæg skilyrði á yfirborði einnar eða fleiri flugbrauta sem nota á fyrir flugtak og, ef við á, hemlun,

8) hugsanlegar tafir í tengslum við brottflug,

9) skiptilag, ef við á,

10) aðrar mikilvægar upplýsingar um starfrækslu,

11) yfirborðsvindátt og -hraða, þ.m.t. marktækar breytingar, og, séu yfirborðsvindmælar tiltækir sem tengjast sérstaklega þeim hlutum flugbrauta í notkun og umráðendur/flugrekendur þurfa á upplýsingunum að halda, upplýsingar um hvaða flugbraut og hluta flugbrautar upplýsingarnar eiga við um,

12) skyggni og, þegar við á, flugbrautarskyggni (RVR) ([1]),

13) núverandi veður ([1]),

14) ský lægra en 1500 m (5000 fet) eða lægra en hæsta lágmarksflughæð í geira, hvort sem er hærri, skúraský, ef ekki sést til himins, lóðrétt skyggni ef það er tiltækt ([1]),

15) lofthiti,

16) daggarmark,

17) hæðarmælisstilling/-stillingar,

18) allar tiltækar upplýsingar um markverð veðurfyrirbæri á fráklifurssvæðinu, þ.m.t. vindhvörf,

19) leitnispá, þegar hún er tiltæk og

20) sérstök ATIS-fyrirmæli.

([1]) Í stað þessara upplýsinga kemur skammstöfunin „CAVOK“ (e. *Ceiling and Visibility OK*) þegar eftirfarandi aðstæður eru til staðar samtímis á þeim tíma er athugun á sér stað: a) skyggni, 10 km eða meira, og minnsta skyggni sem ekki er tilkynnt um, b) ekkert markvert ský og c) ekkert markvert veður fyrir flug.

10. ÞÁTTUR

Viðbúnaðarþjónusta

SERA.10001 Beiting

a) Flugumferðarþjónustudeildir skulu veita viðbúnaðarþjónustu:

1) til allra loftfara sem hljóta flugstjórnarþjónustu,

2) eftir því sem mögulegt er, til allra annarra loftfara sem hafa lagt fram flugáætlun eða eru á annan hátt þekkt af flugumferðarþjónustu og

3) til allra loftfara sem vitað er eða talið er að sæti ólöglegu athæfi.

SERA.10005 Upplýsingar til loftfara sem starfa nærri loftfari sem er í neyðarástandi

a) Þegar flugumferðarþjónustudeild hefur staðfest að neyðarástand sé um borð í loftfari skulu önnur loftför, sem vitað er um í nágrenni við viðkomandi loftfar, upplýst eins fljótt og auðið er um eðli neyðarástandsins, með fyrirvara um ákvæðin í b-lið.

b) Þegar flugumferðarþjónustudeild veit eða telur að loftfar sæti ólöglegu athæfi skal flugumferðarþjónustan ekki minnast á eðli neyðarástandsins í fjarskiptum sínum við loftfarið nema loftfarið hafi áður minnst á það í fjarskiptum sínum og öruggt er að slík skírskotun geri ástandið ekki enn verra.

11. ÞÁTTUR

Ólöglegt athæfi, neyðarástand og einelti

SERA.11001 Ólöglegt athæfi

a) Þegar loftfar sætir ólöglegu athæfi skal loftfarið leitast við að stilla ratsjársvarann á kóða 7500 og tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild um sérhver mikilsverð atriði er málið varða og sérhver þau frávik frá gildandi flugáætlun sem nauðsynleg reynast með hliðsjón af aðstæðum, þannig að flugumferðarþjónustudeildin geti veitt loftfarinu forgangsþjónustu og dregið úr hugsanlegum árekstri við önnur loftför.

b) Ef loftfar sætir ólöglegu athæfi skal flugstjóri reyna lendingu eins fljótt og kostur er á næsta hentuga flugvelli, eða tilgreindum flugvelli sem lögbært yfirvald mælir fyrir um, nema aðstæður um borð í loftfarinu leiði til annars.

SERA.11005 Þjónusta við loftfar í neyðarástandi

a) Ef neyðarástand ríkir um borð í loftfari, eða er talið ríkja um borð, þ.m.t. ef loftfar sætir ólöglegu athæfi, skulu flugumferðarþjónustudeildir veita loftfarinu hámarksathygli, aðstoð og forgang umfram önnur loftför, eins og aðstæður krefjast hverju sinni.

b) Þegar loftfar sætir ólöglegu athæfi, eða grunur er uppi um slíkt, skulu flugumferðarþjónustudeildir tafarlaust annast beiðnir frá því loftfari. Áfram skal senda upplýsingar sem varða öryggi flugs og gripið skal til nauðsynlegra aðgerða sem flýta fyrir öllum stigum flugsins, sérstaklega öruggri lending loftfarsins.

c) Þegar loftfar sætir ólöglegu athæfi, eða grunur er uppi um slíkt, skulu flugumferðarþjónustudeildir tafarlaust upplýsa viðeigandi yfirvald, sem ríkið hefur tilnefnt, í samræmi við ferli sem samþykkt eru á svæðinu, og skiptast á nauðsynlegum upplýsingum við umráðandann/flugrekandann eða tilnefndan fulltrúa hans.

SERA.11010 Ófyrirsjáanlegar aðstæður í flugi

Loftfar sem hefur vikið verulega af flugleið eða óþekkt loftfar

a) Um leið og flugumferðarþjónustudeild verður vör við loftfar sem hefur vikið verulega af flugleið skal hún grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana, sbr. 1. og 3. lið, til að aðstoða loftfarið og tryggja flug þess.

1) Sé ekki vitað um staðsetningu loftfarsins, skal flugumferðarþjónustudeildin:

i. reyna að koma á tvíátta fjarskiptum við loftfarið, nema að slík samskipti séu þegar fyrir hendi,

ii. leita allra tiltækra leiða til að skera úr um staðsetningu þess,

iii. upplýsa aðrar flugumferðarþjónustudeildir sem bera ábyrgð á svæðum sem loftfarið hefur flogið inn á eða gæti flogið inn á og taka um leið tillit til allra þeirra þátta sem gætu haft áhrif á leiðsögu loftfarsins við þessar aðstæður,

iv. upplýsa, í samræmi við samþykkt ferli á svæðinu, viðkomandi herdeildir og veita þeim viðeigandi flugáætlun og aðrar upplýsingar sem varða loftfarið sem hefur vikið verulega af flugleið,

v. biðja þær deildir sem um getur í iii. og iv. lið og önnur loftför á flugi um alla þá aðstoð sem þörf er á til að koma á samskiptum við loftfarið og við að ákvarða staðsetningu þess.

2) Kröfurnar í iv. og v. lið 1. liðar gilda einnig um flugumferðarþjónustudeildir sem upplýstar eru í samræmi við iii. lið 1. liðar.

3) Þegar staðsetning loftfarsins hefur verið ákvörðuð skal flugumferðarþjónustudeildin:

i. upplýsa loftfarið um staðsetningu þess og þær aðgerðir til úrbóta sem það á að grípa til. Þessar upplýsingar skulu veittar um leið og flugumferðarþjónustan er meðvituð um að möguleiki sé á einelti eða annarri hættu sem steðjar að öryggi loftfarsins og

ii. veita, eftir því sem þörf krefur, öðrum flugumferðarþjónustudeildum og viðeigandi herdeildum viðeigandi upplýsingar varðandi loftfarið sem hefur vikið verulega af flugleið og allar upplýsingar sem loftfarið hefur fengið.

b) Um leið og flugumferðarþjónustudeild verður vör við óþekkt loftfar á sínu svæði skal hún kappkosta að skera úr um auðkenni loftfarsins ef það er nauðsynlegt vegna veitingar flugumferðarþjónustu eða þegar viðeigandi hermálayfirvöld krefjast þess í samræmi við samþykkt ferli á svæðinu. Í þessu skyni skal flugumferðarþjónustudeildin gera eftirfarandi ráðstafanir sem eru nauðsynlegar með tilliti til aðstæðna:

1) reyna að koma á tvíátta fjarskiptum við loftfarið,

2) spyrjast fyrir um flugið hjá öðrum flugumferðarþjónustudeildum innan flugupplýsingasvæðisins og óska eftir aðstoð þeirra við að koma á tvíátta fjarskiptum við loftfarið,

3) spyrjast fyrir um flugið hjá flugumferðarþjónustudeildum aðliggjandi flugupplýsingasvæða og óska eftir aðstoð þeirra við að koma á tvíátta fjarskiptum við loftfarið,

4) reyna að fá upplýsingar frá öðrum loftförum á svæðinu,

5) flugumferðarþjónustudeildin skal, ef þess gerist þörf, upplýsa viðeigandi herdeild um leið og auðkenni loftfarsins hefur verið ákvarðað.

c) Ef um er að ræða loftfar sem hefur vikið verulega af flugleið eða óþekkt loftfar skal taka tillit til þess að loftfarið sætir hugsanlega ólöglegu athæfi. Telji flugumferðarþjónustudeildin að loftfar, sem hefur vikið verulega af flugleið, eða óþekkt loftfar sæti ólöglegu athæfi skulu hlutaðeigandi yfirvöld í viðkomandi ríki tafarlaust upplýst þar um, í samræmi við samþykkt ferli á svæðinu.

SERA.11015 Einelti

a) Einelti almenningsloftfara skal, nema þegar einelti og fylgdarþjónusta er veitt að beiðni loftfars, stjórnað í samræmi við viðeigandi reglugerðir og stjórnsýslutilskipanir aðildarríkjanna í samræmi við samþykktina um alþjóðaflugmál, einkum d-lið 3. gr., þar sem aðildarríki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar skuldbinda sig til að taka tilhlýðilegt tillit til flugöryggis almenningsloftfara þegar þau gefa út reglugerðir varðandi ríkisloftför,

b) flugstjóri almenningsloftfars, sem einelt er, skal:

1) tafarlaust fylgja fyrirmælum eineltisloftfarsins og túlka og svara sjónrænu merkjunum eins og þau eru tilgreind í töflum S11-1 og S11-2,

2) ef mögulegt er, tilkynna viðkomandi flugumferðarþjónustudeild,

3) reyna að ná talsambandi við eineltisloftfarið, eða við viðeigandi eineltisstjórnstöð, með því að senda út almennt kall í gegnum neyðartíðnina 121,5 MHz og gefa upp auðkenni loftfarsins, sem einelt er, og eðli flugsins og ef samband næst ekki á þessari tíðni skal kallið endurtekið á neyðartíðninni 243 MHz, ef það er mögulegt,

4) ef loftfarið er búið ratsjársvara fyrir kögunarsvarratsjá, velja starfsháttt A, kóða 7700, nema önnur fyrirmæli berist frá viðeigandi flugumferðarþjónustudeild,

5) ef loftfarið er búið ADS-B eða ADS-C, velja viðeigandi neyðarástandsvirkni, ef hún er tiltæk, nema önnur fyrirmæli berist frá viðeigandi flugumferðarþjónustudeild.

Tafla S11-1

Merki eineltisloftfars og viðbrögð einelts loftfars

Flokkur	Merki EINELTISLOFTFARS	Merking	Viðbrögð EINELTS loftfars	Merking
1	Að DEGI eða NÓTTU — Loftfari vaggað og kveikt og slökkt óreglulega á siglingaljósum (og lendingarljósum á þyrlum) frá stöðu rétt ofan og framan við og venjulega til vinstri við hið einelta loftfar (eða til hægri ef einelta loftfarið er þyrla) og eftir að staðfesting er móttekin, beygja hægt og í sömu hæð í æskilega stefnu, venjulega til vinstri (eða til hægri ef um þyrlu er að ræða). *1. athugasemd* *Veðurskilyrði eða landslag getur valdið því að staða og beygjustefna eineltisloftfarsins verði gagnstætt við það sem tilgreint er hér að ofan í 1. flokki.* *2. athugasemd* *Ef einelta loftfarið getur ekki fylgt hraða eineltisloftfarsins er þess vænst að hið síðarnefnda fljúgi nokkra hringi samkvæmt skeiðvallarferli (e. racetrack patterns) og vaggi sér í hvert sinn sem það fer fram úr því einelta.*	Loftfarið er einelt. Fylgið mér.	Að DEGI eða NÓTTU — Loftfari vaggað og kveikt og slökkt óreglulega á siglingaljósum og eineltisloftfarinu fylgt.	Skilið og mun fylgja fyrirmælum.
2	Að DEGI eða NÓTTU — Skyndileg breyting á stöðu í átt frá einelta loftfarinu fólgin í klifurbeygju, sem er 90° eða meira án þess að farið sé yfir fluglínu einelta loftfarsins.	Loftfar þitt má halda áfram.	Að DEGI eða NÓTTU — Loftfari vaggað.	Skilið og mun fylgja fyrirmælum.
3	Að DEGI eða NÓTTU — lendingarbúnaður settur niður (ef slíkur búnaður er til staðar), með lendingarljós kveikt og flogið yfir braut í notkun eða, ef einelta loftfarið er þyrla skal flogið yfir þyrluvöllinn. Ef um þyrlu er að ræða gerir eineltiþyrlan aðflug til lendingar og vokir nálægt lendingarsvæðinu.	Lendið á þessum flugvelli.	Að DEGI eða NÓTTU — lendingarbúnaður settur niður (ef slíkur búnaður er til staðar) með lendingarljós kveikt og eineltisloftfarinu fylgt, og ef óhætt er talið að lenda, eftir að flogið er yfir braut í notkun eða þyrluvöll, skal lenda loftfarinu.	Skilið og mun fylgja fyrirmælum.

Tafla S11-2

Merki einelts loftfars og viðbrögð eineltisloftfars

Flokkur	Merki EINELTS loftfars	Merking	Viðbrögð EINELTISLOFTFARS	Merking
4	Að DEGI eða NÓTTU — lendingarbúnaður tekinn upp (ef slíkur búnaður er til staðar) og kveikt og slökkt á lendingarljósum meðan flogið er yfir braut í notkun eða þyrluvöll, í hærri hæð en 300 m (1000 fet) en lægri en 600 m (2000 fet), (fyrir þyrlur skal hæðin vera milli 50 m (170 fet) og 100 m (330 fet)) yfir flugvelli og haldið áfram að fljúga í hringi umhverfis braut í notkun eða þyrluvöll. Ef ekki er hægt að kveikja og slökkva á lendingarljósum skal nota önnur ljós sem tiltæk eru.	Tilgreindur flugvöllur er ófullnægjandi.	Að DEGI eða NÓTTU — Ef æskilegt er að einelta loftfarið fylgi eineltisloftfarinu eftir til annars flugvallar þá dregur eineltisloftfarið upp lendingarbúnað sinn (ef slíkur búnaður er til staðar) og notar merkin sem tilgreind eru í 1. flokki fyrir eineltisloftför. Ef ákveðið er að sleppa einelta loftfarinu þá notar eineltisloftfarið merkin sem tilgreind eru í 2. flokki fyrir eineltisloftfar.	Skilið, fylgið mér. Skilið, þú mátt halda áfram.
5	Að DEGI eða NÓTTU — Kveikt og slökkt reglulega á öllum tiltækum ljósum, en þó þannig að aðgreint verði frá leiftrandi ljósum.	Get ekki fylgt fyrirmælum.	Að DEGI eða NÓTTU — Notið merkin í 2. flokki sem ætluð eru eineltisloftförum.	Skilið.
6	Að DEGI eða NÓTTU — Kveikt og slökkt óreglulega á öllum tiltækum ljósum.	Er í nauðum.	Að DEGI eða NÓTTU — Notið merkin í 2. flokki sem ætluð eru eineltisloftförum.	Skilið.

c) Ef einhver þau fyrirmæli sem berast um talstöð, hvaðan sem þau kunna að berast, stangast á við þau sem eineltisloftfarið hefur gefið með sjónrænum merkjum skal einelta loftfarið tafarlaust óska nánari skýringa og á meðan halda áfram að fylgja þeim sjónrænu fyrirmælum sem eineltisloftfarið gefur.

d) Ef einhver þau fyrirmæli sem berast um talstöð, hvaðan sem þau kunna að berast, stangast á við þau sem eineltisloftfarið hefur gefið um talstöð, skal einelta loftfarið tafarlaust óska nánari skýringa og á meðan halda áfram að fylgja þeim fyrirmælum sem eineltisloftfarið hefur gefið um talstöðina.

e) Sé talstöðvarsambandi náð meðan á einelti stendur, en fjarskipti á tungumáli sem báðir skilja eru ekki möguleg, skal reyna að koma fyrirmælum, viðurkenningu á móttöku þeirra og öðrum áríðandi upplýsingum áleiðis með því að nota þau orðasambönd og framburð þeirra samkvæmt töflu S11-3 og tvítaka sérhvert orð og orðasamband:

Tafla S11-3

Orðaval EINELTISLOFTFARS			Orðaval EINELTS loftfars		
Orðasamband	Framburður [1]	Merking	Orðasamband	Framburður [1]	Merking
CALL SIGN	KOL SÆN	Hvert er kallmerki þitt?	CALL SIGN (kallmerki) [2]	KOL SÆN (kallmerki)	Kallmerki mitt er (kallmerki)
FOLLOW	FOL-LÓ	Fylgið mér	WILCO	VILL-KÓ	Skilið
DESCEND	DÍ-SEND	Lækkið til lendingar	Mun fylgja fyrirmælunum		
			CAN NOT	KANN NOTT	Get ekki fylgt fyrirmælunum
YOU LAND	JÚ LAND	Lendið á þessum flugvelli	REPEAT	RÍ-PÍT	Endurtakið fyrirmælin

Orðaval EINELTISLOFTFARS			Orðaval EINELTS loftfars		
Orðasamband	Framburður ([1])	Merking	Orðasamband	Framburður ([1])	Merking
			AM LOST	AM LOSST	Staðarákvörðun óþekkt
PROCEED	PRO-SÍD	Haldið áfram			
			MAYDAY	MEIDEI	Er í nauð
			HIJACK ([3])	HÆ-DJAKK	Mér hefur verið rænt
			LAND (nafn staðar)	LAND (nafn staðar)	Ég óska eftir að lenda (nafn staðar)
			DESCEND	DÍ-SEND	Ég óska eftir lækkun

([1]) Í öðrum dálki eru áhersluatkvæði undirstrikuð.
([2]) Kallmerkið sem gefa skal upp er það sem er notað í þráðlausum talfjarskiptum við flugumferðarþjónustudeildir og samsvarar auðkenningu loftfarsins í flugáætluninni.
([3]) Aðstæður geta verið slíkar að ekki er hægt eða ekki er æskilegt að nota orðasambandið „HIJACK“.

f) Um leið og flugumferðarþjónustudeild verður þess áskynja að loftfar á ábyrgðarsviði þess sé einelt skal hún gera eftirfarandi ráðstafanir eftir því sem á við aðstæðurnar:

1) reyna að koma á tvíátta fjarskiptum við einelta loftfarið með öllum tiltækum aðferðum, þ.m.t. á neyðartíðnisviðinu 121,5 MHz, nema að slík samskipti séu þegar fyrir hendi,

2) upplýsa flugmann einelta loftfarsins um eineltið,

3) koma á sambandi við eineltisstjórnstöð sem hefur komið á tvíátta fjarskiptum við eineltisloftfarið og veita henni allar tiltækar upplýsingar um loftfarið,

4) koma áfram skilaboðum á milli eineltisloftfarsins eða eineltisstjórnstöðvarinnar og einelta loftfarsins, eins og þörf krefur,

5) gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja öryggi einelta loftfarsins, í nánu samstarfi við eineltisstjórnstöðina,

6) upplýsa flugumferðarþjónustudeildir, sem veita aðliggjandi flugupplýsingasvæðum þjónustu, ef svo virðist sem loftfarið hafi vikið verulega frá slíkum aðliggjandi flugupplýsingasvæðum.

g) Um leið og flugumferðarþjónustudeild verður þess áskynja að loftfar utan ábyrgðarsviðs þess sé einelt skal það gera eftirfarandi ráðstafanir eftir því sem á við aðstæðurnar:

1) upplýsa flugumferðarþjónustudeildina sem þjónustar loftrýmið þar sem eineltið á sér stað, veita deildinni tiltækar upplýsingar sem munu gagnast við að auðkenna loftfarið og óska eftir því að gripið verði til aðgerða í samræmi við f-lið,

2) koma skilaboðum á milli einelta loftfarsins og viðeigandi flugumferðarþjónustudeildar, eineltisstjórnstöðvar eða eineltisloftfarsins.

12. ÞÁTTUR

Veðurþjónusta — veðurathuganir úr loftfari og skýrslur með talfjarskiptum

SERA.12001 Tegundir veðurathugana úr loftfari

a) Eftirfarandi veðurathuganir úr loftfari skulu framkvæmdar á hvaða stigi flugsins sem er:

1) sérstakar veðurathuganir úr loftfari og

2) aðrar óvenjubundnar veðurathuganir úr loftfari.

SERA.12005 Sérstakar veðurathuganir úr loftfari

a) Loftför skulu framkvæma og tilkynna sérstakar veðurathuganir hvenær sem eftirfarandi aðstæður koma upp eða þeirra verður vart:

1) miðlungs eða mikil ókyrrð eða

2) miðlungs eða mikil ísing eða

3) miklar fjallabylgjur eða

4) þrumuveður, án hagléls, hvort sem það er ósýnilegt, inni í skýjabakka, mjög víðáttumikið eða í öflugum skúragörðum eða

5) þrumuveður, með hagléli, hvort sem það er ósýnilegt, inni í skýjabakka, mjög víðáttumikið eða í öflugum skúragörðum eða

6) mikið moldrok eða sandrok eða

7) gosöskuský eða

8) eldvirkni eða eldgos.

b) Lögbær yfirvöld skulu eftir þörfum kveða á um önnur skilyrði sem skulu tilkynnt af öllum loftförum þegar þau mæta þeim eða verða þeirra vör.

SERA.12010 Aðrar óvenjubundnar veðurathuganir úr loftfari

Þegar önnur veðurskilyrði, sem ekki eru talin upp í a-lið SERA.12005, koma fyrir, t.d. vindhvörf, og sem flugstjórinn telur að gætu haft áhrif á öryggi eða haft veruleg áhrif á skilvirka starfsemi annarra loftfara, skal flugstjórinn upplýsa viðeigandi flugumferðarþjónustudeild eins fljótt og auðið er.

SERA.12015 Tilkynning um veðurathuganir úr loftfari með talfjarskiptum

a) Veðurathuganir úr loftfari skulu tilkynntar meðan á flugi stendur á þeim tíma sem athugunin fer fram eða eins fljótt eftir það og auðið er.

b) Veðurathuganir úr loftfari skulu tilkynntar sem stöðutilkynningar og vera í samræmi við tækniforskriftirnar í 5. viðbæti.

SERA.12020 Skipti á stöðutilkynningum

a) Flugumferðarþjónustudeildir skulu senda, svo fljótt sem auðið er, sérstakar og óvenjubundnar stöðutilkynningar til:

1) annarra viðkomandi loftfara,

2) viðkomandi aðalveðurstofu og

3) annarra viðkomandi flugumferðarþjónustudeilda.

b) Útsendingar til loftfara skulu endurteknar á þeirri tíðni og þeim haldið áfram í þann tíma sem viðkomandi flugumferðarþjónustudeild ákveður.

1. viðbætir

Merki

1. NEYÐARMERKI OG ÁRÍÐANDI MERKI

1.1. **Almennt**

1.1.1. Þrátt fyrir ákvæði í lið 1.2 og 1.3 skal loftfar í nauð nota allar tiltækar aðferðir til draga að sér athygli, gera stöðu sína kunna og fá aðstoð.

1.1.2. Verklagið við fjarskiptasendingar neyðarmerkja og áríðandi merkja skal vera í samræmi við II. bindi 10. viðauka Chicago-samningsins.

1.2. **Neyðarmerki**

1.2.1. Eftirfarandi merki, annaðhvort notuð saman eða hvert fyrir sig, tákna að alvarleg og bráð hætta vofi yfir og að tafarlausrar aðstoðar sé þörf:

a) neyðarkallið SOS (.. .— — — . .. samkvæmt morsstafrófinu), sem er sent með loftskeytasendingu eða annars konar merkjasendingu,

b) neyðarmerki sent með þráðlausum talfjarskiptum sem samanstendur af orðinu MAYDAY,

c) neyðarskeyti um gagnatengingu sem felur í sér merkingu orðsins MAYDAY,

d) flugeldar eða skot sem gefa frá sér rautt ljós og skotið er einu í einu með stuttu millibili,

e) rautt svifblys,

f) ratsjársvarinn stilltur á starfsháttt A, kóða 7700.

1.3. **Áríðandi merki**

1.3.1. Eftirfarandi merki, annaðhvort notuð saman eða hvert fyrir sig, tákna að loftfar vilji gefa til kynna erfiðleika sem neyði það til að lenda án þess að það þarfnist tafarlausrar aðstoðar:

a) kveikt eða slökkt til skiptis á lendingarljósum loftfarsins eða

b) kveikt og slökkt til skiptis á siglingaljósum loftfarsins þannig að ekki verði ruglað saman við leiftrandi siglingaljós.

1.3.2. Eftirfarandi merki, annaðhvort notuð saman eða hvert fyrir sig, tákna að loftfar þurfi að koma frá sér mjög áríðandi skilaboðum um öryggi skips, loftfars eða annars farartækis eða um öryggi einstaklings um borð eða í augsýn:

a) merki sent með loftskeytasendingu eða öðrum hætti sem samanstendur af samstæðunni XXX (—..— —..— —..— samkvæmt morsstafrófinu),

b) áríðandi merki sent með þráðlausum talfjarskiptum sem samanstendur af orðunum PAN, PAN,

c) áríðandi skeyti sent um gagnatengingu sem felur í sér merkingu orðanna PAN, PAN.

2. SJÓNMERKI SEM NOTUÐ ERU TIL AÐ GERA LOFTFARI, SEM ER ÁN HEIMILDAR, VIÐVART UM AÐ ÞAÐ SÉ Á EÐA U.Þ.B. AÐ FLJÚGA INN Á HAFTA-, BANN- EÐA HÆTTUSVÆÐI

2.1. Þegar sjónmerki eru notuð til að gera loftfari, sem er án heimildar, viðvart um að það sé á eða um það bil að fljúga inn á hafta-, bann- eða hættusvæði að degi til eða nóttu, tákna merkjaskot, sem eru endurtekin á 10 sekúndna fresti og hvert um sig gefur frá sér græn og rauð ljós, eða stjörnur, þegar það springur, að loftfar sé án heimildar í flugi á hafta-, bann- eða hættusvæði eða sé um það bil að fljúga inn á slík svæði og að loftfarið skuli gera viðeigandi ráðstafanir til úrbóta.

3. MERKI ÆTLUÐ FLUGVALLARUMFERÐ

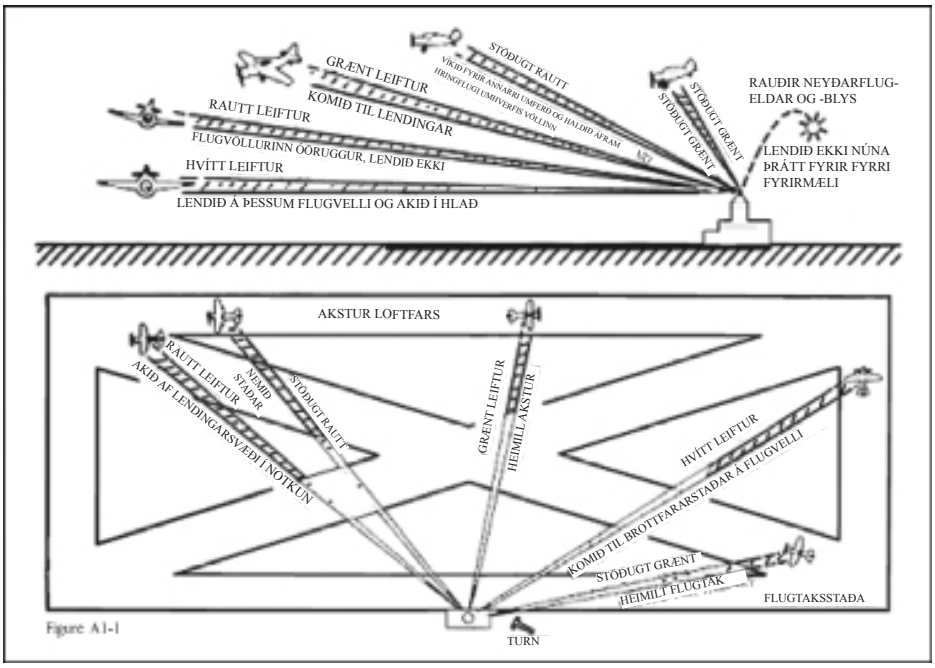
3.1. **Ljósmerki og neyðarflugeldar- og blys**

3.1.1. *Leiðbeiningar*

Tafla AP 1-1

Ljósmerki		Frá flugturni til:	
		loftfars á flugi	loftfars á jörðu niðri
Beint til hlutaðeigandi loftfars (sjá mynd A1-1)	Stöðugt grænt	Heimil lending	Heimilt flugtak
	Stöðugt rautt	Víkið fyrir annarri umferð og haldið áfram hringflugi umhverfis völlinn	Nemið staðar
	Græn leiftur	Komið til lendingar (*)	Heimill akstur
	Rauð leiftur	Flugvöllurinn óöruggur, lendið ekki	Akið af lendingarsvæði í notkun
	Hvít leiftur	Lendið á þessum flugvelli og akið í hlað (*)	Komið til brottfararstaðar á flugvelli
Rauðir neyðarflugeldar og -blys		Lendið ekki núna þrátt fyrir fyrri fyrirmæli	

(*) Heimildir til lendingar og aksturs munu veittar þegar við á.



3.1.2. *Staðfesting loftfars*

a) Á flugi:

1) að degi til:

– með því að vagga vængjum loftfarsins, nema við upphafs- og lokalegg aðflugs,

2) að nóttu til:

– með því að kveikja og slökkva tvisvar á lendingarljósum loftfarsins eða, ef slíkur búnaður er ekki fyrir hendi, með því að kveikja og slökkva tvisvar á siglingaljósum.

b) Á jörðu niðri:

1) að degi til:

– með því að hreyfa halla- eða hliðarstýri loftfarsins,

2) að nóttu til:

– með því að kveikja og slökkva tvisvar á lendingarljósum loftfarsins eða, ef slíkur búnaður er ekki fyrir hendi, með því að kveikja og slökkva tvisvar á siglingaljósum.

3.2. **Sjónmerki á jörðu**

3.2.1. *Lending bönnuð*

3.2.1.1. Láréttur, rauður ferningur með gulum skákrossi (mynd A1-2) í merkjareit táknar að lendingar séu bannaðar og að bannið kunni að vara lengi.



Mynd A1-2

3.2.2. *Nauðsyn sérstakrar varúðar við aðflug og lendingu*

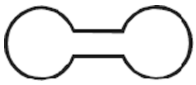
3.2.2.1. Láréttur, rauður ferningur með einu gulu skábandi í merkjareit (mynd A1-3) táknar að gæta skuli sérstakrar varúðar við aðflug og lendingu vegna slæms ástands umferðarsvæðis eða af einhverri annarri ástæðu.



Mynd A1-3

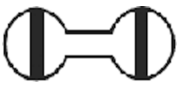
3.2.3. *Notkun flugbrauta og akbrauta*

3.2.3.1. Lárétt, hvítt handlóð í merkjareit (mynd A1-4) táknar að loftför megi aðeins hefja flug, lenda og aka á flugbrautum og akbrautum.



Mynd A1-4

3.2.3.2. Sams konar lárétt hvítt handlóð og um getur í 3.2.3.1 en með svarta rönd þvert yfir hvorn hringflöt handlóðsins með stefnu hornrétt við stefnu handfangsins (mynd A1-5) táknar að loftför skuli aðeins hefja flug og lenda á flugbrautum en að aðrar athafnir þeirra á flugvellinum séu ekki takmarkaðar við flugbrautir og akbrautir.



Mynd A1-5

3.2.4. *Lokaðar flugbrautir eða akbrautir*

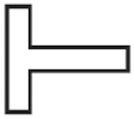
3.2.4.1. Krossar í einum áberandi lit, gulum eða hvítum (mynd A1-6), sem lagðir eru lárétt á flugbrautir og akbrautir eða hluta þeirra, tákna svæði sem er ónothæft fyrir hreyfingar loftfara.



Mynd A1-6

3.2.5. *Lendingar- eða flugtaksátt*

3.2.5.1. Lárétt, hvítt eða appelsínugult „T“ (lendinga-T) (mynd A1-7) segir til um þá átt sem loftför skulu nota við lendingu eða flugtak, sem er samhliða legg T-sins að þverarminum. Þegar notað að nóttu skal lendinga-T vera lýst eða afmarkað með hvítum ljósum.



Mynd A1-7

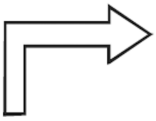
3.2.5.2. Tveir lóðréttir tölustafir (mynd A1-8) á eða nálægt flugturni gefa flugmönnum loftfara á umferðarsvæði til kynna flugtaksátt, sem er tilgreind í sem næst tugum gráða samkvæmt seguláttavita.



Mynd A1-8

3.2.6. *Hægri handar umferð*

3.2.6.1. Ör í áberandi lit (mynd A1-9) sem vísar til hægri og er að finna í merkjareit eða við enda flugbrautar táknar að beygjur skuli teknar til hægri fyrir lendingu og eftir flugtak.



Mynd A1-9

3.2.7. *Flugvarðstofa*

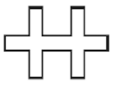
3.2.7.1. Bókstafurinn C í svörtum lit á gulum lóðréttum fleti (mynd A1-10) segir til um hvar flugvarðstofa er.



Mynd A1-10

3.2.8. *Sviffluga á flugi*

3.2.8.1. Láréttur, tvöfaldur, hvítur kross (mynd A1-11) í merkjareit táknar að sifflugur noti flugvöllinn og þær séu á flugi.



Mynd A1-11

4. AKSTURSBENDINGAR

4.1. ***Frá merkjamanni til loftfars***

4.1.1. Þessi merki eru ætluð til notkunar af merkjamanni, sem skal halda á nokkurs konar ljósabúnaði, eftir þörfum, til að auðvelda flugmanninum að sjá merkin og skal hann vísa að loftfarinu:

a) vinstra megin við loftfarið þar sem flugmaðurinn á auðveldast með að sjá hann, þegar um fastvængjaloftfar er að ræða og

b) þar sem flugmaðurinn á auðveldast með að sjá merkjamanninn, þegar um þyrlur er að ræða.

4.1.2. Áður en eftirfarandi merki eru notuð skal merkjamaður fullvissa sig um að engar hindranir né árekstrarhætta verði á vegi loftfarsins, er það fylgir leiðbeiningum hans í samræmi við a-lið SERA.3301.

	1. **Vængmaður** (*) Lyftið hægri handlegg útréttum upp yfir höfuðið og bendið keflinu upp og bendið keflinu í vinstri hendi niður með líkamanum og hreyfið handlegginn til og frá fæti. (*) Með þessu merki sýnir einstaklingur sem staðsettur er við vængenda loftfars, flugmanni/merkjamanni/ökumanni dráttartækis að hindranir séu ekki í vegi fyrir hreyfingu loftfarsins til eða frá stæði.
	2. **Hér er stæðið** Lyftið báðum höndum beinum upp yfir höfuð og beinið keflum upp.
	3. **Haltu áfram til næsta merkjamanns eða fylgdu leiðbeiningum flugturnsþjónustu/þjónustu á jörðu niðri** Beinið báðum handleggjum upp, hreyfið handleggina út frá líkamanum og réttið úr þeim og bendið keflum í átt til næsta merkjamanns eða í átt að akstursleið.
	4. **Beint áfram** Beygið útrétta handleggi til hliðar, beygið handleggi við olnboga og hreyfið keflin upp og niður frá bringuhæð í höfuðhæð.
	5 a) **Beygðu til vinstri (frá sjónarhorni flugmannsins)** Haldið hægri handlegg og kefli útrétt í 90° frá líkama og gefið merkið „beint áfram“ með vinstri hendi. Hraði hreyfinganna gefur flugmanni til kynna hve hratt loftfarið á að beygja.

	5 b) **Beygðu til hægri (frá sjónarhorni flugmannsins)** Haldið vinstri handlegg og kefli útrétt í 90° frá líkama og gefið merkið „beint áfram“ með hægri hendi. Hraði hreyfinganna gefur flugmanni til kynna hve hratt loftfarið á að beygja.
	6 a) **Venjuleg stöðvun** Haldið handleggjum og keflum lárétt til hliðar og hreyfið handleggi rólega upp og yfir höfuð þar til kefli hafa krossast.
	6 b) **Neyðarstöðvun** Hreyfið handleggi hratt upp yfir höfuð þar til kefli krossast.
	7 a) **Festu stöðuhemla** Réttið hönd upp rétt fyrir ofan öxl með opinn lófa. Tryggið að augnsamband hafi náðst við flugliða og kreppið hnefann. **Haldið** þessari stöðu þangað til áhöfnin hefur gefið merki með þumli um að hún hafi móttekið skilaboðin.
	7 b) **Losaðu stöðuhemla** Réttið hönd upp rétt fyrir ofan öxl með krepptum hnefa. Tryggið að augnsamband hafi náðst við flugliða og opnið lófann. **Haldið** þessari stöðu þangað til áhöfnin hefur gefið merki með þumli um að hún hafi móttekið skilaboðin.

	8 a) **Skorður settar við hjól** Með handleggi upprétta yfir höfuð skal keflunum beint hvort að öðru og þau hreyfð ákveðið að hvort öðru þar til þau snertast. **Verið þess fullviss** að flugliðarnir hafi staðfest skilaboðin.
	8 b) **Skorður fjarlægðar** Með handleggi upprétta yfir höfuð skal keflunum beint hvort frá öðru og þau hreyfð ákveðið frá hvort öðru. Fjarlægið skorðurnar **ekki** fyrr en flugliðar heimila það.
	9. **Ræstu hreyfil/hreyfla** Lyftið hægri handlegg í höfuðhæð, beinið kefli upp og hreyfið höndina í hringi og á sama tíma skal lyfta vinstri handlegg yfir höfuð og benda á þann hreyfil sem má ræsa.
	10. **Stöðvaðu hreyfla** Réttið út hægri handlegginn beint fram í axlarhæð með kefli í hönd og færið höndina og keflið að vinstri öxl og dragið keflið með láréttri hreyfingu frá vinstri öxl að hægri öxl.
	11. **Hægðu á** Færið útrétta handleggi niður á við og hreyfið keflin í takti upp og niður frá mitti að hnjám.

	12. **Hægðu á hreyfli (hreyflum) þeim megin sem vísað er til** Beinið handleggjum og keflum niður að jörð og hreyfið annaðhvort *hægra* eða *vinstra* kefli upp og niður, en það táknar að hægja skuli á *hægri* eða *vinstri* hreyfli (hreyflum), eftir því sem merkið vísar til.
	13. **Aktu aftur á bak** Með handleggi fyrir framan líkama í bringuhæð skal framhandleggjum snúið í hringi um hvorn annan. Til að gefa merki um að hætta að bakka, notið merkin í 6 a) eða 6 b).
	14 a) **Beygjur um leið og ekið er aftur á bak (stéli skal snúið á stjórnborða (til hægri))** Beinið kefli niður með vinstri handlegg og færið hægri handlegg úr uppréttri stöðu fyrir ofan höfuð beint fram í lárétta stöðu aftur og aftur.
	14 b) **Beygjur um leið og ekið er aftur á bak (stéli skal snúið á bakborða (til vinstri))** Beinið kefli niður með hægri handlegg og færið vinstri handlegg úr uppréttri stöðu fyrir ofan höfuð beint fram í lárétta stöðu aftur og aftur.
	15. **Samþykkt/greið leið** (*) Réttið hægri hönd upp í höfuðhæð og beinið kefli upp, eða sýnið krepptan hnefa þar sem þumall vísar upp, og haldið vinstri handlegg niður með síðu.

(*) Þetta merki er einnig notað sem samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds.

	16. **Vokaðu** (*) Handleggir eru útréttir að fullu til sitthvorrar hliðar þannig að þeir myndi 90° horn við líkamann. (*) Á við um vokandi þyrlur.
	17. **Hækkaðu flugið** (*) Hafið handleggi útrétta að fullu til sitt hvorrar hliðar, snúið lófum upp og hreyfið handleggina upp fyrir höfuð þar til þeir eru lóðréttir. Hraði hreyfingarinnar gefur flugmanninum til kynna hve ört ætti að hækka flugið. (*) Á við um vokandi þyrlur.
	18. **Lækkaðu flugið** (*) Hafið handleggi útrétta að fullu til sitt hvorrar hliðar, snúið lófum niður og hreyfið handleggina niður þar til þeir eru að fullu komnir niður með síðum. Hraði hreyfingarinnar gefur flugmanninum til kynna hve ört ætti að lækka flugið. (*) Á við um vokandi þyrlur.
	19 a) **Fljúgðu lárétt til vinstri (frá sjónarhorni flugmanns)** (*) Haldið hægri handlegg útréttum til hægri þannig að hann myndi sem næst 90° horn við líkamann. Hreyfið hinn handlegginn með sífelldri hreyfingu í sömu átt. (*) Á við um vokandi þyrlur.
	19 b) **Fljúgðu lárétt til hægri (frá sjónarhorni flugmanns)** (*) Haldið vinstri handlegg útréttum þannig að hann myndi sem næst 90° horn við líkamann. Hreyfið hinn handlegginn með sífelldri hreyfingu í sömu átt. (*) Á við um vokandi þyrlur.

	20. **Lentu** (*) Handleggir skulu vísa niður fyrir framan líkama og vera krosslagðir.
	21. **Bíddu** Haldið útréttum handleggjum niður með 45° horni frá síðum. Haldið þessari stöðu uns allt er klárt fyrir næstu tilfærslu loftfarsins.
	22. **Brottför loftfars** Gerið staðlaða kveðju með því að lyfta hægri hönd og/eða kefli að enni til að gefa loftfari merki um að brottför sé heimil. Haldið augnsambandi við fluglíða þar til loftfarið hefur hafið akstur.
	23. **Snertið ekki stjórntækin (samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds)** Lyftið hægri handlegg upp yfir höfuð og kreppið hnefa eða haldið um kefli í láréttri stöðu og haldið vinstri handlegg niður með síðu.
	24. **Tengja við aflgjafa á jörðu (samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds)** Haldið handleggjum upp yfir höfði, haldið vinstri hendi lárétt með lófann niður og hreyfið útrétta fingur hægri handar að lófa vinstri handar þannig að þeir snertist og myndi „T“. Að nóttu má einnig nota ljóskefli til að mynda „T“ fyrir ofan höfuð.

(*) Á við um vokandi þyrlur.

	25. **Rjúfa tengingu við aflgjafa á jörðu (samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds)** Haldið handleggjum upp yfir höfði og látið útrétta fingur hægri handar snerta opinn lófa vinstri handar og mynda þannig „T“ og hreyfið síðan hægri höndina frá lófa vinstri handar. Rjúfið **ekki** tenginguna við aflgjafann fyrr en flugliðar heimila það. Að nóttu má einnig nota ljóskefli til að mynda „T“ fyrir ofan höfuð.
	26. **Nei/ekki samþykkt (samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds)** Haldið hægri handlegg lárétt til hliðar þannig að hann myndi 90° horn við líkamann, snúið kefli þannig að það bendi niður, eða sýnið hendina með þumalinn niður, vinstri handlegg er haldið niður með síðu.
	27. **Komið á fjarskiptum um talkerfi (samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds)** Réttið handleggi út til beggja hliða, hreyfið svo framhandleggi að höfði og leggið lófa yfir bæði eyru.
	28. **Setjið niður eða takið upp stiga (samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds)** (*) Hafið hægri handlegg niður með síðu og vinstri handlegg uppréttan með u.þ.b. 45° við líkama og hreyfið hægri handlegg í boga upp að vinstri öxl.

(*) Þetta merki er aðallega ætlað fyrir loftför sem hafa innbyggðan stiga að framan.

4.2. **Frá flugmanni loftfars til merkjamanns**

4.2.1. Flugmaðurinn skal nota þessi merki í stjórnklefanum þannig að hendur séu vel sýnilegar merkjamanninum og skal halda á nokkurs konar ljósabúnaði, eftir þörfum, til að auðvelda merkjamanninum að sjá merkin.

4.2.1.1. Hemlar

a) *Festið hemla:* hönd með útréttum fingrum er sett lárétt fyrir framan andlitið og hnefinn síðan krepptur.

b) *Losið hemla:* krepptur hnefi er settur lárétt fyrir framan andlitið, síðan rétt úr fingrum.

4.2.1.2. Skorður

a) *Skorður settar við hjól:* handleggir skulu réttir út með lófana fram, krossleggið síðan hendur fyrir framan andlit.

b) *Skorður fjarlægðar:* hendurnar skulu krosslagðar fyrir framan andlitið með lófana fram, hreyfið síðan handleggi út.

4.2.1.3. Tilbúinn að ræsa hreyfil (hreyfla)

a) Segið til um númer þess hreyfils, sem á að ræsa með því að rétta úr sama fjölda fingra annarra handar.

4.3. **Samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds**

4.3.1. Aðeins skal gefa merki með höndunum þegar ekki er unnt að talast við að því er varðar samskipti vegna tæknibúnaðar og viðhalds.

4.3.2. Merkjamenn skulu sjá til þess að staðfesting berist frá flugliðum að því er varðar samskiptamerki vegna tæknibúnaðar og viðhalds.

5. STÖÐLUÐ NEYÐARMERKI GEFIN MEÐ HÖNDUNUM

5.1. Eftirfarandi handamerki skulu að lágmarki notuð fyrir samskipti í neyðarástandi milli stjórnanda/slökkviliðsmanna björgunar- og slökkviþjónustunnar og áhafnar í stjórnklefa og/eða öryggis- og þjónustuliða loftfarsins sem er í nauð. Neyðarmerki sem gefin eru með höndunum við björgunar- og slökkvistörf skulu gefin frá vinstri framhlið loftfarsins fyrir áhöfn í stjórnklefa.

	1. **Mælt er með rýmingu** Rýming er ráðlögð, byggt á mati stjórnanda björgunar- og slökkviliðsþjónustunnar á ytri aðstæðum. Haldið handlegg út frá líkama og lóðrétt með höndina upprétta í augnhæð. Gefið bendingu með hreyfingu handleggs að líkama. Hinum handleggnum skal haldið fast upp við líkamann. Að nóttu skal nota sama merki en með ljóskefli.
	2. **Mælt er með stöðvun** Mælt er með að rýming sem er í gangi verð stöðvuð. Stöðvið hreyfingu loftfars eða aðrar aðgerðir sem eru í gangi. Handleggir framan við höfuð, krosslagðir við úlnliði. Að nóttu skal nota sama merki en með ljóskefli.
	3. **Neyðarástand undir stjórn** Engin merki um háskalegar aðstæður eða „hættan er liðin hjá“. Handleggir útréttir með 45° horni. Handleggir hreyfðir samtímis inn að líkama þar til úlnliðir eru krosslagðir neðan við mitti og eru handleggir síðan hreyfðir til baka í upphafsstöðu. Að nóttu skal nota sama merki en með ljóskefli.

	4. **Eldur** Hreyfið hægri hönd í stóra hringi, sem eru eins og tölustafurinn átta í laginu, frá hné að öxl og bendið á sama tíma með vinstri hendi á eldinn. Að nóttu skal nota sama merki en með ljóskefli.

2. viðbætir

Mannlausir, frjálsir loftbelgir

1. FLOKKUN MANNLAUSRA FRJÁLSRA LOFTBELGJA

1.1. **Mannlausir, frjálsir loftbelgir skulu flokkaðir sem (sjá mynd AP2-1):**

a) *léttur:* mannlaus, frjáls loftbelgur sem flytur farm, einn eða fleiri pakka með heildarþunga minni en 4 kg, nema hann sé flokkaður sem þungur loftbelgur, skv. 2. 3. eða 4. lið c-liðar hér á eftir, eða

b) *meðal:* mannlaus, frjáls loftbelgur sem flytur farm, tvo eða fleiri pakka með heildarþunga 4 kg eða meira, en minna en 6 kg, nema hann sé flokkaður sem þungur loftbelgur, skv. 2. 3. eða 4. lið c-liðar hér á eftir, eða

c) *þungur:* mannlaus, frjáls loftbelgur sem flytur farm sem:

1) er 6 kg eða þyngri, eða

2) flytur pakka sem er 3 kg eða þyngri, eða

3) flytur pakka sem er 2 kg eða þyngri, með meiri þyngd á flatareiningu en 13 grömm á cm^2, sem ákvarðast með því að deila heildarþyngd pakkans í grömmum með flatareiningu minnsta hluta yfirborðsins, eða

4) notar reipi eða önnur áhöld til að bera uppi farminn sem þarf kraft sem nemur 230 N eða meira til að aðskilja hinn upplyfta farm frá loftbelgnum.

2. ALMENNAR STARFRÆKSLUREGLUR

2.1. Ekki skal svifa mannlausum, frjálsum loftbelg án heimildar þess ríkis þaðan sem hann tekur á loft frá.

2.2. Ekki skal svifa mannlausum, frjálsum loftbelg yfir yfirráðasvæði annars ríkis án heimildar viðkomandi ríkis, að undanskildum léttum loftbelg sem eingöngu er notaður í veðurfræðilegum tilgangi og starfræktur er samkvæmt heimild lögbærs yfirvalds.

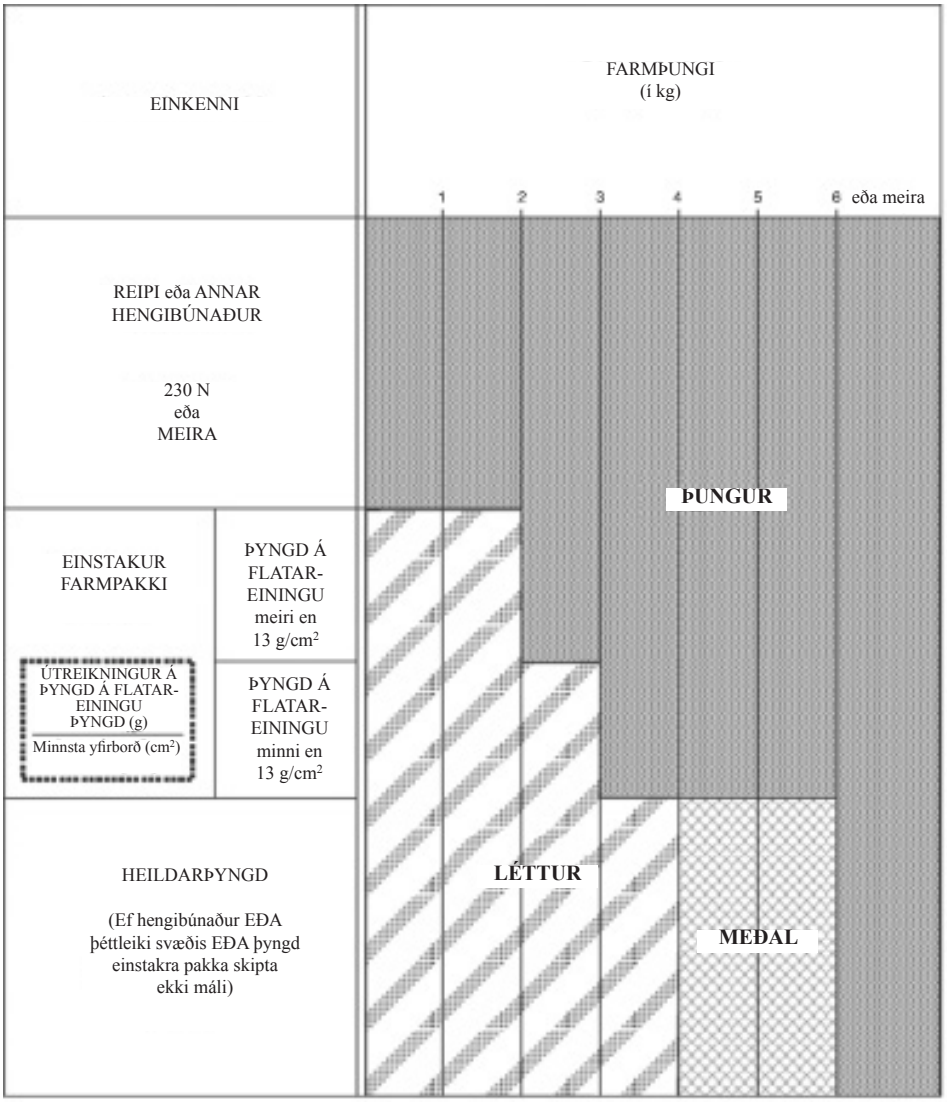
2.3. Heimildin, sem vísað er til í lið 2.2, skal fengin áður en belgur er settur á loft ef líkur benda til þess við gerð áætlunarinnar um svifið að loftbelgurinn kunni að reka inn í loftrými á yfirráðasvæði annars ríkis. Slíkrar heimildar má afla fyrir raðflug í loftbelg eða sérstakt endurtækt svif, t.d. loftbelgjasvif til könnunar andrúmsloftsins.

2.4. Mannlausum, frjálsum loftbelg skal svifa samkvæmt skilyrðum skráningarríkis og ríkis/ríkja sem fyrirhugað er að svifa yfir.

2.5. Ekki skal svifa mannlausum, frjálsum loftbelg með þeim hætti að fólki eða mannvirkjum stafi hætta af þegar loftbelgurinn, eða sérhver hluti hans, þ.m.t. farmur hans, lendir á yfirborði jarðar.

2.6. Ekki skal svifa þungum mannlausum, frjálsum loftbelg yfir úthöfum nema að undangengnu samráði við veitanda/veitendur flugleiðsöguþjónustu.

Mynd AP2-1



3. STARFRÆKSLUMÖRK OG KRÖFUR UM TÆKJABÚNAÐ

3.1. Ekki skal svifa þungum mannlausum, frjálsum loftbelg án heimildar frá hlutaðeigandi veitanda flugleiðsöguþjónustu, í eða í gegnum lag undir 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð þar sem:

a) eru ský eða fyrirbrigði sem draga úr útsýn og hylja meira en helming loftsins, eða

b) lárétt skyggni er minna en 8 km.

3.2. Þungum eða meðalþungum mannlausum, frjálsum loftbelg skal ekki sleppt þannig að hann svífi lægra en 300 m (1000 fet) yfir þéttbýlum hlutum borga, bæja eða þorpa eða yfir útisamkomum sem eru ekki í tengslum við svifið.

3.3. Ekki skal svifa þungum mannlausum, frjálsum loftbelg nema:

a) hann sé útbúinn a.m.k. tveimur farmflugsstöðvunartækjum eða -kerfum, sjálfvirkum eða fjarstýrðum, sem starfa óháð hvort öðru,

b) fyrir þrýstingslausa loftbelgi úr pólýetýleni séu notaðar a.m.k. tvær aðferðir, tvö kerfi, tæki eða sambland þeirra sem starfa óháð hvort öðru við að stöðva svif loftbelgsins og

c) loftbelgurinn sé annaðhvort búinn ratsjárspegli/-speglum eða speglunarefni sem bergmálar á jarðratsjá á tíðnisviðinu 200 MHz til 2700 MHz og/eða belgurinn er búinn öðrum tækjum sem gerir rekstraraðilanum kleift að fylgjast stöðugt með loftbelgnum lengra en jarðratsjá dregur.

3.4. Ekki skal svifa þungum mannlausum, frjálsum loftbelg við eftirfarandi aðstæður:

a) á svæði þar sem kögunarsvarratsjá á jörðu er í notkun nema hann sé búinn ratsjársvara fyrir kögunarsvarratsjá, sem getur tilkynnt um þrýstingshæð og er stöðugt í gangi á sértilgreindum kóða eða kveikja má á þegar eftirlitsstöðin telur nauðsyn bera til, eða

b) á svæði þar sem búnaður á jörðu niðri fyrir ADS-útvörpun er í notkun nema hann sé búinn sendi fyrir ADS-útvörpun sem getur tilkynnt um þrýstingshæð sem er stöðugt í gangi eða kveikja má á þegar eftirlitsstöðin telur nauðsyn bera til.

3.5. Ekki skal svifa mannlausum, frjálsum loftbelg, sem er búinn dragloftneti sem þarf meira en 230 N afl til að slitna, nema loftnetið sé búið litskrúðugum veifum eða borðum sem festir eru með í mesta lagi 15 metra millibili.

3.6. Ekki skal svifa þungum mannlausum, frjálsum loftbelg undir 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð að nóttu, eða annars slíks tímabils samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds, nema loftbelgurinn, tengihlutir hans og farmur, hvort sem slíkt losnar frá honum á svifinu eða ekki, séu upplýst.

3.7. Ekki skal svifa þungum mannlausum, frjálsum loftbelg, sem er með hengibúnaði (öðrum en skærlitri opinni fallhlíf) sem er meira en 15 m langur, að nóttu til undir 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð nema málaðar séu rendur í mjög fjölbreytilegum litum á hengibúnaðinn eða hann búinn litskrúðugum veifum.

4. STÖÐVUN

4.1. Sá sem stjórnar þungum mannlausum, frjálsum loftbelg skal ræsa viðeigandi stöðvunarbúnað samkvæmt ákvæðum a- og b-liðar í lið 3.3 hér að framan:

a) þegar ljóst verður að veðurskilyrði eru lakari en tilskilið er,

b) ef bilun eða aðrar ástæður gera áframhald svifs hættulegt flugumferð eða fólki og eignum á jörðu niðri eða

c) áður en farið er í heimildarleysi inn í loftrými annars ríkis.

5. SVIFTILKYNNING

5.1. **Tilkynning fyrir svif**

5.1.1. Tilkynna skal hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild fyrirhugað svif mannlauss, frjáls loftbelgs, af meðalþungri eða þyngri gerð, a.m.k. með sjö daga fyrirvara.

5.1.2. Tilkynning um fyrirhugað svif skal innihalda þau eftirtalinna atriða sem hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild kann að krefjast:

a) auðkenni loftbelgs eða kóðaheiti verkefnis,

b) flokkun loftbelgs og útlitslýsing,

c) kóða kögunarsvarratsjár, vistfang loftfars eða tíðni hringvita, eftir því sem við á,

d) nafn umráðanda/flugrekanda og símanúmer,

e) sviftaksstað,

f) áætlaðan sviftakstíma (eða upphaf og lok margra sviftaka),

g) fjöldi loftbelgja sem hefja eiga sviftak og fyrirhugað bil á milli sviftaka (sé um mörg sviftök að ræða),

h) væntanleg klifurstefna,

i) farflugslag (-lög) (þrýstingshæð),

j) áætluð tímalengd til að komast gegnum 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð eða til að ná farflugslagi ef í eða undir 18 000 m (60 000 fetum), ásamt áætlaðri staðsetningu. Ef um er að ræða mörg samfelld sviftök skal tilgreina áætlaðan tíma sem fyrsti og síðasti loftbelgurinn í röðinni mun ná viðeigandi lagi (t.d. 122136Z–130330Z),

k) áætluð dagsetning og tími lokalendingar og svæði þar sem fyrirhugað er að lenda eða endurheimta loftbelginn. Sé um loftbelg í löngu svifi að ræða og því erfitt að áætla nákvæmlega dagsetningu og tíma lokalendingar og lendingarstað skal nota orðið „langsvif“ (e. *long duration*). Ef um er að ræða fleiri en einn stað til að lenda eða endurheimta loftbelginn skal tilgreina hvern stað ásamt áætluðum lendingartíma. Ef um er að ræða margar samfelldar lendingar skal tilgreina áætlaðan lendingartíma fyrsta og síðasta loftbelgsins í röðinni (t.d. 070330Z–072300Z).

5.1.3. Allar breytingar á upplýsingum um fyrirhugað sviftak samkvæmt lið 5.1 skulu sendar hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eigi síðar en 6 klst. fyrir áætlað sviftak, eða sé um að ræða rannsóknir á sólar- eða geimtruflunum þar sem nákvæm tímasetning er mikilvæg, eigi síðar en 30 mínútum fyrir áætlaðan upphafstíma aðgerðarinnar.

5.2. **Tilkynning um sviftak**

5.2.1. Um leið og meðalþungum eða þungum mannlausum, frjálsum loftbelg er sleppt skal umráðandi/flugrekandi tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild um eftirfarandi:

a) auðkenni loftbelgs,

b) sviftaksstað,

c) raunverulegan sviftakstíma,

d) áætlaðan tíma og áætlaða staðsetningu þar sem farið er yfir 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð, eða þar sem farflugslagi er náð, ef belgurinn er í eða undir 18 000 m (60 000 fet) hæð, og

e) allar breytingar á upplýsingum, sem gefnar voru upp samkvæmt g- og h-lið í lið 5.1.2.

5.3. **Tilkynningar um aflýsingar**

5.3.1. Umráðandi/flugrekandi skal tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild jafnskjótt og vitað er að fyrirhuguðu svifi meðalþungs eða þungs mannlauss, frjáls loftbelgs, sem áður hafði verið tilkynnt um samkvæmt lið 5.1, hefur verið aflýst.

6. SKRÁNING OG TILKYNNINGAR UM STAÐSETNINGU

6.1. Umráðandi/flugrekandi þungs, mannlauss, frjáls loftbelgs í svifi í eða yfir 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð skal fylgjast með svifferli loftbelgsins og framsenda tilkynningar um staðsetningu loftbelgsins samkvæmt kröfum hlutaðeigandi flugumferðarþjónustu. Umráðandinn/flugrekandinn skal skrá staðsetningu loftbelgsins á tveggja klst. fresti nema flugumferðarþjónustan fari fram á að fá tíðari tilkynningar um staðsetningu hans.

6.2. Umráðandi/flugrekandi þungs mannlauss frjáls loftbelgs í svifi yfir 18 000 m (60 000 fet) þrýstingshæð skal fylgjast með svifi loftbelgsins og framsenda tilkynningar um staðsetningu loftbelgsins samkvæmt kröfum hlutaðeigandi flugumferðarþjónustu. Umráðandinn/flugrekandinn skal skrá staðsetningu loftbelgsins á 24 klst. fresti nema flugumferðarþjónustan fari fram á að fá tíðari tilkynningar um staðsetningu hans.

6.3. Ef ekki er hægt að skrá staðsetningu í samræmi við liði 6.1 og 6.2 skal umráðandi/flugrekandi tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild um það. Í þessari tilkynningu skal vera síðasta skráða staðsetning. Tilkynna skal hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild um leið og vöktun á ferli loftbelgsins er komið á að nýju.

6.4. Umráðandi/flugrekandi skal senda hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild eftirfarandi upplýsingar einni klukkustund áður en fyrirhugað er að þungur mannlaus, frjáls loftbelgur lækki svifið:

a) núverandi landfræðileg staðsetning,

b) núverandi lag (þrýstingshæð),

c) áætlaður tími er farið er yfir 18 000 m (60 000 feta) þrýstingshæð, ef við á,

d) áætlaðan lendingartíma og lendingarstað.

6.5. Umráðandi/flugrekandi þungs eða meðalþungs mannlauss, frjáls loftbelgs skal tilkynna hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeild þegar svifinu er lokið.

———

3. viðbætir

Tafla yfir farflugslög

1.1. Farflugslög sem fljúga skal í eru sem hér segir:

FERILL (*)											
Frá 000° til 179°						Frá 180° til 359°					
Blindflug			Sjónflug			Blindflug			Sjónflug		
Lag			Lag			Lag			Lag		
FL	Fet	Metrar	FL	Fet	Metrar	FL	Fet	Metrar	FL	Fet	Metrar
010	1 000	300	—	—	—	020	2 000	600	—	—	—
030	3 000	900	035	3 500	1 050	040	4 000	1 200	045	4 500	1 350
050	5 000	1 500	055	5 500	1 700	060	6 000	1 850	065	6 500	2 000
070	7 000	2 150	075	7 500	2 300	080	8 000	2 450	085	8 500	2 600
090	9 000	2 750	095	9 500	2 900	100	10 000	3 050	105	10 500	3 200
110	11 000	3 350	115	11 500	3 500	120	12 000	3 650	125	12 500	3 800
130	13 000	3 950	135	13 500	4 100	140	14 000	4 250	145	14 500	4 400
150	15 000	4 550	155	15 500	4 700	160	16 000	4 900	165	16 500	5 050
170	17 000	5 200	175	17 500	5 350	180	18 000	5 500	185	18 500	5 650
190	19 000	5 800	195	19 500	5 950	200	20 000	6 100	205	20 500	6 250
210	21 000	6 400	215	21 500	6 550	220	22 000	6 700	225	22 500	6 850
230	23 000	7 000	235	23 500	7 150	240	24 000	7 300	245	24 500	7 450
250	25 000	7 600	255	25 500	7 750	260	26 000	7 900	265	26 500	8 100
270	27 000	8 250	275	27 500	8 400	280	28 000	8 550	285	28 500	8 700
290	29 000	8 850				300	30 000	9 150			
310	31 000	9 450				320	32 000	9 750			
330	33 000	10 050				340	34 000	10 350			
350	35 000	10 650				360	36 000	10 950			
370	37 000	11 300				380	38 000	11 600			
390	39 000	11 900				400	40 000	12 200			
410	41 000	12 500				430	43 000	13 100			
450	45 000	13 700				470	47 000	14 350			
490	49 000	14 950				510	51 000	15 550			
o.s.frv.	o.s.frv.	o.s.frv.				o.s.frv.	o.s.frv.	o.s.frv.			

(*) Segulferill, eða á pólsvæðum á hærri breiddarbaugum en 70 gráðum og innan viðbótarsvæða tilteknum af viðkomandi stjórnvaldi, netferlar sem samanstanda af kerfi lína samsíða Greenwich-lengdarbaugnum og lagðir eru ofan á pólrúmsjármyndakort (e. *polar stereographic chart*) þar sem stefna til norðurpóls er notuð sem netnorður.

4. viðbætir

Loftrýmisflokkar flugumferðarþjónustu — veitt þjónusta og kröfur til flugs

(sbr. SERA.6001 og b-lið SERA.5025)

Flokkur	Tegund flugs	Veittur aðskilnaður	Veitt þjónusta	Hraðatakmarkanir (*)	Krafa um þráðlaus fjarskipti	Krafa um stöðug, tviátta talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva	Háð flugheimild
A	Aðeins blindflug	Öll loftför	Flugstjórnarþjónusta	Á ekki við	Já	Já	Já
B	Blindflug	Öll loftför	Flugstjórnarþjónusta	Á ekki við	Já	Já	Já
	Sjónflug	Öll loftför	Flugstjórnarþjónusta	Á ekki við	Já	Já	Já
C	Blindflug	Blindflug frá blindflugi Blindflug frá sjónflugi	Flugstjórnarþjónusta	Á ekki við	Já	Já	Já
	Sjónflug	Sjónflug frá blindflugi	1) Flugstjórnarþjónusta vegna aðskilnaðar frá blindflugi, 2) Umferðarupplýsingar um sjónflug/sjónflug (og ráðgjöf til að afstýra árekstri samkvæmt beiðni)	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Já	Já	Já
D	Blindflug	Blindflug frá blindflugi	Flugstjórnarþjónusta, upplýsingar um umferð vegna sjónflugs (og ráðgjöf til að afstýra árekstri samkvæmt beiðni)	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Já	Já	Já
	Sjónflug	Enginn	Upplýsingar um umferð vegna blindflugs/sjónflugs og sjónflugs/sjónflugs (og ráðgjöf til að afstýra árekstri samkvæmt beiðni)	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Já	Já	Já
E	Blindflug	Blindflug frá blindflugi	Flugstjórnarþjónusta og, eftir því sem mögulegt er, upplýsingar um umferð vegna sjónflugs.	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Já	Já	Já
	Sjónflug	Enginn	Upplýsingar um umferð eftir því sem mögulegt er	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Nei (**)	Nei (**)	Nei

Flokkur	Tegund flugs	Veittur aðskilnaður	Veitt þjónusta	Hraðatakmarkanir (*)	Krafa um þráðlaus fjarskipti	Krafa um stöðug, tvíátta talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva	Háð flugheimild
F	Blindflug	Blindflug frá blindflugi eftir því sem mögulegt er	Ráðgjafarþjónusta fyrir flugumferð, flugupplýsingaþjónusta ef óskað.	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Já (***)	Nei (***)	Nei
	Sjónflug	Enginn	Flugupplýsingaþjónusta ef óskað.	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Nei (**)	Nei (**)	Nei
G	Blindflug	Enginn	Flugupplýsingaþjónusta ef óskað.	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Já (**)	Nei (**)	Nei
	Sjónflug	Enginn	Flugupplýsingaþjónusta ef óskað.	250 hnúta sýndur flughraði undir 3 050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð	Nei (**)	Nei (**)	Nei

(*) Þegar skiptihæð er lægri en 3050 m (10 000 fet) yfir meðalsjávarhæð skal nota fluglag (FL) 100 í stað 10 000 feta. Lögbært yfirvald getur einnig undanþegið tegundir loftfara, sem vegna tæknilegra ástæðna eða öryggisástæðna geta ekki viðhaldið þessum hraða.

(**) Flugmenn skulu halda stöðugan hlustvörð fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva og koma á tvíátta fjarskiptum, eftir þörfum, í gegnum viðeigandi samskiptarás á talstöðvaskyldu svæði.

(***) Talfjarskipti á milli loftfara og jarðstöðva eru skyldubundin fyrir flug sem njóta ráðgjafarþjónustu. Flugmenn skulu halda stöðugan hlustvörð fyrir talfjarskipti milli loftfara og jarðstöðva og koma á tvíátta fjarskiptum, eftir þörfum, í gegnum viðeigandi samskiptarás á talstöðvaskyldu svæði.

5. viðbætir

KRÖFUR Í TENGSLUM VIÐ FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU

Tækniforskriftir í tengslum við veðurathuganir úr loftfari og tilkynningar í gegnum talfjarskipti

1. INNIHALD STÖÐUTILKYNNINGA

1.1. **Sérstakar stöðutilkynningar**

1.1.1. Sérstakar stöðutilkynningar skulu innihalda eftirtalin atriði:

Kennimerki tegundar skilaboða

1. þáttur (upplýsingar um staðsetningu)

Auðkenning loftfars

Staðsetning eða breiddargráða og lengdargráða

Tími

Fluglag eða fluglög

3. þáttur (veðurupplýsingar)

Aðstæður, sem krefjast útgáfu sérstakrar stöðutilkynningar, skulu valdar af listanum í a-lið SERA.12005.

2. SÉRSTÖK ÁKVÆÐI ER TENGJAST TILKYNNINGUM UM VINDHVÖRF OG GOSÖSKU

2.1. **Tilkynning um vindhvörf**

2.1.1. Þegar tilkynnt er um vindhvörf við fráklifur og aðflug í tengslum við veðurathugun úr loftfari skal tiltaka tegund loftfars.

2.1.2. Þegar tilkynnt hefur verið um vindhvörf við fráklifur eða aðflug, eða þeim hefur verið spáð en gerðu ekki vart við sig, skal flugstjórinn upplýsa viðeigandi flugumferðarþjónustudeild eins fljótt og auðið er nema ef flugstjórinn er meðvitaður um að viðeigandi flugumferðarþjónustudeild hafi þegar verið upplýst af undanfarandi loftfari.

2.2. **Tilkynning um eldfjallavirkni eftir flug**

2.2.1. Við komu flugs á flugvöll skal umráðandi loftfars, eða flugliði, tafarlaust skila fullgerðri skýrslu um eldfjallavirkni til veðurstofu flugvallar, eða, sé ekki auðvelt aðgengi fyrir flugliða komuloftfara að slíkri stofu, skal hið útfyllta eyðublað meðhöndlað í samræmi við svæðisbundna tilhögun veðurfræðilegs stjórnvalds og umráðanda loftfars.

2.2.2. Fullgerð tilkynning um eldfjallavirkni sem berst veðurstofu skal án tafar send þeirri aðalveðurstofu sem ber ábyrgð á að vakta veður á því flugupplýsingasvæði þar sem eldfjallavirkninnar varð vart.

———

Viðbætir við VIÐAUKANN

Skrá yfir frávik sem almennt samkomulag er um, sem tilkynna skal Alþjóðaflugmálastofnuninni í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar:

2. viðauki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

Frávik milli þessarar reglugerðar og alþjóðlegra staðla sem er að finna í 2. viðauka (10. útgáfu, til og með breytingu 42) við samþykktina um alþjóðaflugmál

Frávik A2-01	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli 3.2.2.	Nýtt ákvæði. Í b-lið SERA.3210 framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um eftirfarandi: „b) *Loftfar, sem gerir sér ljóst að hæfni annars loftfars til flugbragða er löskuð, skal víkja fyrir því loftfari.*“
Frávik A2-02	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli b-liður 3.2.3.2	Í 2. lið b-liðar SERA.3215 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um eftirfarandi (undirstrikaði textinn táknar viðbót við b-lið í lið 3.2.3.2 í 2. viðauka við staðal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar): „2) *öll loftför á athafnasvæði flugvallar skulu nota ljós sem gefa til kynna útlínur þeirra, nema þau séu kyrrstæð og nægilega vel upplýst, eftir því sem mögulegt er,*“
Frávik A2-03	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli c- og d-liður 3.2.5	Í SERA.3225 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er vikið frá staðli Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í c- og d-lið í lið 3.2.5 í 2. viðauka með þeim hætti að tilgreint er að c- og d-liður eigi ekki við um loftbelgi: „c) taka allar beygjur til vinstri, við aðflug, til lendingar og eftir flugtak, nema önnur fyrirmæli eða leiðbeiningar berist frá flugumferðarstjórn, að undanskildum loftbelgjum, d) lenda og hefja flug upp í vindinn nema önnur stefna sé æskilegri með hliðsjón af öryggi, legu flugbrauta eða flugumferð, að undanskildum loftbelgjum.“
Frávik A2-04	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli 3.3.1.2.	Ákvæði b-liðar SERA.4001 framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 923/2012 komi í stað liðar 3.3.1.2 í 2. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Frávikin á milli þessa staðals Alþjóðaflugmálastofnunarinnar og þessarar reglugerðar Sambandsins eru eftirfarandi: – Að því er varðar sjónflug sem áætlað er að fljúgi yfir alþjóðleg landamæri víkur reglugerð Sambandsins (5. liður b-liðar SERA.4001) frá staðli Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í e-lið í lið 3.3.1.2 í 2. viðauka með því að bæta við eftirfarandi undirstrikuðum texta: „*flug yfir alþjóðleg landamæri, nema hlutaðeigandi ríki krefjist annars*.“ – Að því er varðar sjónflug og blindflug, sem fyrirhugað er að fljúga að nóttu til, er eftirfarandi viðbótarkröfum bætt inn 6. lið b-liðar SERA.4001 í reglugerð Sambandsins: „6) *flug sem áætlað er að eigi sér stað að nóttu til, ef farið er frá nágrenni flugvallar.*“ Einnig er minnst á þetta frávik í liðnum **„frávik A2-06“** hér að neðan fyrir sjónflug.
Frávik A2-05	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli 3.2.2.4.	Nýtt ákvæði. Í i. lið 3. liðar c-liðar SERA.3210 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er vikið frá staðli Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem er í lið 3.2.2.4 í 2. viðauka, með því að tilgreina eftirfarandi: „i. *Svifflug sem fer fram úr annarri svifflugu. Svifflug sem fer fram úr annarri svifflugu getur breytt stefnu sinni til hægri eða til vinstri.*“

Frávik A2-06	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 4. kafli 4.3.	Nýtt ákvæði. Ákvæði c-liðar SERA.5005 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 komi í stað liðar 4.3 í 2. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar. Frávikið er það að í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er bætt við eftirfarandi kröfum um hvenær sjónflug sé heimilt að nóttu til: „c)*Í samræmi við ákvörðun lögbærs yfirvalds er sjónflug að nóttu til heimilt við eftirfarandi skilyrði:* 1) *ef farið er frá nágrenni flugvallar skal leggja fram flugáætlun*, 2) *koma skal á og viðhalda tvíátta fjarskiptasambandi á viðeigandi fjarskiptarás flugumferðarþjónustu, þegar mögulegt er*, 3) *lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum við sjónflugsskilyrði eins og tilgreint er í töflu S5-1 nema:* i. *skýjahula má ekki vera minni en 450 m (1500 fet)*, ii. *ákvæðin um skert flugskyggni, sem tilgreind eru í a- og b-lið í töflu S5-1, gilda ekki, nema eins og tilgreint er í 4. lið c-liðar,* iii. flogið er í B-, C-, D-, E-, F- og G-flokkum loftrýmis undir 900 m (3000 fet) yfir meðalsjávarhæð eða 300 m (1000 fet) yfir jörðu, hvort sem er hærra, skal flugmaðurinn ekki missa sjónar á yfirborðinu, iv. *þegar um er að ræða þyrlur í F- og G- flokkum loftrýmis skal flugskyggni ekki vera minna en 3 km, að því tilskildu að flugmaðurinn missi ekki sjónar á yfirborðinu og ef flogið er á hraða þannig að nægur tími gefist til að fylgjast með annarri umferð og hindrunum til að afstýra árekstri og* v. *þegar um er að ræða fjalllendi, er heimilt að mæla fyrir um að lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum við sjónflugsskilyrði séu meiri.* 4) *heimila má að skýjahula, lágmarksskyggni og -fjarlægð frá skýjum sé minni en tilgreint er í c-lið í lið 4.3 hér að framan, fyrir þyrlur við sérstakar aðstæður, t.d. sjúkraflugi, leitar- og björgunaraðgerðum og slökkvistarfi,* 5) *ef frá er talið þegar það er nauðsynlegt vegna flugtaks eða lendingar, eða þegar lögbært yfirvald heimilar það sérstaklega, skal sjónflug að nóttu til flogið í lagi sem er ekki undir lágmarksflughæðinni sem ríkið, sem hefur yfirráð á svæðinu sem flogið er yfir, ákveður, eða, þegar engin slík lágmarksflughæð hefur verið ákveðin:* i. yfir hálendi eða fjalllendi, í lagi sem er a.m.k. 600 m (2000 fetum) ofar hæstu hindrun innan 8 km frá áætlaðri stöðu loftfarsins, ii. *yfir önnur svæði en þau sem um getur í i. lið, í lagi sem er a.m.k. 300 m (1000 fet) ofar hæstu hindrun innan 8 km frá áætlaðri stöðu loftfarsins.*“
Frávik A2-07	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 4. kafli 4.6.	Ákvæði SERA.5005 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 komi í stað liðar 4.6 í 2. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, þar sem í f-lið eru innleiddar viðmiðanir fyrir hindranabil sem hér segir: „f) *Nema það sé nauðsynlegt vegna flugtaks eða lendingar, eða með sérstöku leyfi lögbærs yfirvalds, má ekki fljúga sjónflug:* 1) *yfir þéttbýlum hlutum borga, bæja eða þorpa eða yfir útisamkomum í minni hæð en 300 m (1000 fet) yfir hæstu hindrun innan 600 m fjarlægðar frá loftfarinu*, 2) *yfir önnur svæði en getið er í 1. lið , í hæð sem er minni en 150 m (500 fet) yfir láði eða legi eða 150 m (500 fet) yfir hæstu hindrun innan 150 m (500 fet) fjarlægðar frá loftfarinu.*“
Frávik A2-08	
2. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli 3.8 og 2. viðbætir	Orðin „í nauð“ (e. *in distress*) í hluta 3.8 í 3. kafla eru ekki tilgreind í löggjöf Sambandsins og þar með er gildissvið fylgdarflugs víkkað út þannig að það tekur til allra tegunda flugs sem óska eftir slíkri þjónustu. Enn fremur eru ákvæðin í hlutum 1.1 til 1.3, að báðum meðtöldum, í 2. viðbæti, ásamt ákvæðunum í fylgiskjali A, ekki tilgreind í löggjöf Sambandsins.

11. viðauki Alþjóðaflugmálastofnunarinnar

Frávik á milli þessarar reglugerðar og alþjóðlegra staðla sem er að finna í 11. viðauka (13. útgáfu, til og með breytingu 47-B) og 3. viðauka (17. útgáfu, til og með breytingu 75) við samþykktina um alþjóðaflugmál.

Frávik A11-01	
11. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 2. kafli Liður 2.25.5	Í 1. lið d-liðar SERA.3401 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er vikið frá staðli 2.25.25 í 11. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar með eftirfarandi ákvæði: *„Upplýsingar um tíma skulu gefnar* <u>*að minnsta kosti*</u> *að næstu* ~~*hálfu*~~ *mínútu.“*
Frávik A11-02	
11. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 2. kafli Liður 2.6.1	Möguleiki á undanþágu. Í SERA.6001 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um að loftfari sé heimilt að fara yfir 250 hnúta hraðatakmörkin þegar lögbært yfirvald samþykkir það fyrir tegundir loftfara, sem af tæknilegum ástæðum og öryggisástæðum, geta ekki viðhaldið þessum hraða.
Frávik A11-03	
11. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli	Nýtt ákvæði. Í b-lið SERA.8005 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um eftirfarandi: b) Heimildir sem flugstjórnardeildir gefa út skulu tryggja aðskilnað: 1) á milli allra loftfara í loftrými í flokkum A og B, 2) á milli loftfara í blindflugi í loftrými í flokkum C, D og E, 3) á milli loftfara í blindflugi og sjónflugi í loftrými í flokki C, 4) á milli loftara í blindflugi og sérlegu sjónflugi, 5) á milli loftfara í sérlegu sjónflugi nema lögbært yfirvald kveði á um annað, nema þegar flugmaður loftfars óskar eftir því <u>og flugmaður hins loftfarsins samþykkir það</u> og ef lögbært yfirvald mælir svo fyrir um í þeim tilvikum sem talin eru upp í b-lið að framan í loftrými í flokkum D og E, má heimila flug <u>að því tilskildu að loftfarið viðhaldi aðskilnaði að því er varðar tiltekinn hluta flugferðarinnar undir 3050 m (10 000 fetum) á meðan á klifri eða lækkun flugs stendur, að degi til við sjónflugsskilyrði.</u>
Frávik A11-04	
11. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli	Í SERA.8015 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um eftirfarandi (undirstrikaði textinn táknar viðbót við staðal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í lið 3.7.3.1 í 11. viðauka): e) Endurlestur á flugheimildum og öryggistengdum upplýsingum 1) Flugliðar skulu lesa til baka fyrir flugumferðarstjóra alla öryggistengda hluta flugheimilda og fyrirmæla sem veitt eru munnlega. Eftirfarandi atriði skulu ávallt lesin til baka: i. leiðarheimildir, ii. heimildir og fyrirmæli um að koma inn á flugbraut, lenda á flugbraut, fara á loft frá flugbraut, bíða á flugbraut, fara yfir flugbraut, <u>aka</u> yfir flugbraut og fara til baka á hvaða flugbraut sem er og iii. upplýsingar um flugbraut í notkun, stillingar hæðarmælis, kóða kögunarsvarratsjár, <u>fjarskiptarásir sem nýlega hefur verið úthlutað,</u> fluglagsfyrirmæli, stefnu- og hraðafyrirmæli og iv. skiptilög, hvort sem þau eru gefin út af flugumferðarstjóra eða koma fram í ATIS-útvörpunum.
Frávik A11-05	
11. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli	Í 2. lið e-liðar SERA.8015 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um eftirfarandi (undirstrikaði textinn táknar viðbót við staðal Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í lið 3.7.3.1.1 í 11. viðauka): 2) Aðrar heimildir eða fyrirmæli, þar á meðal skilyrtar heimildir <u>og akstursfyrirmæli</u>, skulu lesnar til baka eða móttaka þeirra staðfest á þann hátt sem gefur til kynna á skýran hátt að þau hafi skilist og þeim verði fylgt.

Frávik A11-06	
11. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 3. kafli	Nýtt ákvæði. Í SERA.5010 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um: **SERA.5010 Sérlegt sjónflug á flugstjórnarsviðum** Sérlegt sjónflug má leyfa innan flugstjórnarsviðs, háð flugheimild. Eftirfarandi viðbótarskilyrði gilda nema þegar lögbært yfirvald hefur veitt þyrlum heimild fyrir sérstakar aðstæður eins og sjúkraflug, leitar- og björgunaraðgerðir og slökkvistarf: a) fyrir flugmanninn: 1) laus við ský og með yfirborð í sjónmáli, 2) flugskyggni er ekki undir 1500 m eða, fyrir þyrlur, ekki undir 800 m, 3) sýndur flughraði skal vera 140 hnútar eða minni til að nægur tími gefist til að fylgjast með annarri umferð eða hindrunum til að afstýra árekstri og b) fyrir flugumferðarstjórn: 1) eingöngu að degi til, nema lögbæra yfirvaldið heimili annað, 2) skyggni á jörðu niðri skal ekki vera undir 1500 m eða, fyrir þyrlur, ekki undir 800 m, 3) skýjahula skal ekki vera undir 180 m (600 fet).
Frávik A03-07	
3. viðauki Alþjóðaflugmála-stofnunarinnar 5. kafli	Nýtt ákvæði. Í SERA.12005 í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 923/2012 er kveðið á um eftirfarandi: b) Lögbær yfirvöld skulu eftir þörfum kveða á um önnur skilyrði sem skulu tilkynnt af öllum loftförum þegar þau mæta þeim eða verða þeirra vör.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2012 2014/EES/4/34

frá 16. nóvember 2012

um kröfur um bil milli talrása í samevrópska loftrýminu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin) ([1]), einkum 5. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin hefur gefið Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu umboð, með 1. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([2]), til að þróa kröfur um samræmda innleiðingu talfjarskipta milli loftfara og stöðva á jörðu niðri, sem byggjast á 8,33 kHz bili milli rása. Reglugerð þessi er byggð á skýrslunni sem gefin var út í því sambandi 12. júlí 2011.

2) Fyrsti áfangi umboðsins leiddi af sér samþykkt reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1265/2007 frá 26. október 2007 um kröfur um rásabreidd talrása milli loftfara og stöðva á jörðu niðri í samevrópska loftrýminu ([3]), sem miðaði að því að samræma innleiðingu talfjarskipta milli loftfara og stöðva á jörðu niðri sem byggjast á 8,33 kHz bili milli rása í loftrýminu yfir fluglagi (FL) 195.

3) Sértæk ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1265/2007, er varða verklagsreglur fyrst og fremst, áttu þegar við um loftrými undir fluglagi 195.

4) Fyrri breytingar í 8,33 kHz bil milli rása yfir fluglagi 195 hafa dregið úr en ekki útrýmt því að tíðnisvið fyllist. Mörgum aðildarríkjum reynist sífellt erfiðara að fullnægja eftirspurninni eftir nýjum tíðniúthlutunum á tíðnisviðinu 117,975 - 137 MHz („metrabylgjutíðni“), sem ætlað er farstöðvaþjónustu fyrir flug.

5) Eini raunhæfi kosturinn til að leysa þann vanda, að metrabylgjutíðni fyllist til meðallangs og langs tíma, er frekari útbreiðsla á talfjarskiptum milli loftfara og stöðva á jörðu niðri sem byggjast á 8,33 kHz bili milli rása.

6) Sé ekki hægt að mæta eftirspurn eftir tíðniúthlutunum í framtíðinni mun það seinka úrbótum á loftrými í þá veru að auka afköst, eða gera þær ógerlegar, og mun leiða til þess að seinkunum fjölgar, sem hefur umtalsverðan kostnað í för með sér.

7) Netstjórnandinn, sem settur er á stofn með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2011 frá 7. júlí 2011 um ítarlegar reglur um framkvæmd í tengslum við starfsemi neta fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 691/2010 ([4]), samræmir og samhæfir ferli og verklagsreglur til að auka skilvirkni tíðnistjórnunar fyrir flug. Hann samræmir einnig vinnuna við að greina þarfir tímanlega og finna lausnir á vandamálum tengdum tíðni.

8) Samræmd tíðninotkun, á tilteknum notkunarsviðum, í öllu evrópska loftrýminu undir ábyrgð aðildarríkjanna, stuðlar að betri nýtingu á hinu takmarkaða fjarskiptatíðnirófi. Því skulu tíðnibreytingar í 8,33 kHz bil milli rása taka tillit til mögulegra aðgerða netstjórnanda í þá veru að samræma tíðninotkun, einkum vegna fjarskipta á milli loftfara í almannaflugi og á tilteknum notkunarsviðum í tengslum við almenna flugstarfsemi.

9) Fjárfestingin, sem gerð var í krafti reglugerðar (EB) nr. 1265/2007, hefur dregið verulega úr kostnaði þeirra veitenda flugleiðsöguþjónustu og flugrekenda, sem fljúga í loftrýminu yfir fluglagi 195, við innleiðingu á 8,33 kHz bili milli rása í loftrýminu undir fluglagi 195.

10) Kröfur um að loftför í almannaflugi, sem fljúga samkvæmt sjónflugsreglum, hafi fjarskiptabúnað með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, munu leiða til umtalsverðs kostnaðar án þess að hafa í för með sér nema óverulegt hagræði í rekstri þessara flugfara.

11) Forskrift ED-23B frá Evrópusamtökum um búnað í almenningsflugi skal teljast fullnægjandi úrræði til að uppfylla kröfurnar að því er varðar afköst búnaðar í loftfari.

12) Búnaður í loftfari, sem uppfyllir kröfur forskriftar ED-23C frá Evrópusamtökum um búnað í almenningsflugi, býður upp á bætta eiginleika til fjarskipta. Hann telst því æskilegri kostur en ED-23B, þegar því verður við komið.

13) Í fyrirkomulagi fyrir ríkisloftför skal taka tillit til sérstakra takmarkana, sem um þau gilda, með viðeigandi framkvæmdardagsetningum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 17.11.2012, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

([2]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 283, 27.10.2007, bls. 25.

([4]) Stjtíð. ESB L 185, 15.7.2011, bls. 1.

14) Þessi reglugerð tekur ekki til hernaðaraðgerða og herþjálfunar í samræmi við 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

15) Aðildarríki, sem beita kröfum Atlantshafsbandalagsins (NATO) um blandaða tíðni, skulu viðhalda 122,1 MHz tíðninni, með 25 kHz bili milli rása, fyrir ríkisloftför, sem ekki hafa fjarskiptabúnað með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, þar til önnur hentug lausn finnst.

16) Með það í huga að viðhalda eða hækka fyrirliggjandi öryggisstig rekstursins skulu aðildarríki tryggja að hlutaðeigandi aðilar framkvæmi öryggismat, þ.m.t. hættugreiningu, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu. Samræmd framkvæmd þessara ferla fyrir þau kerfi, sem falla undir þessa reglugerð, krefst þess að sértækar öryggiskröfur séu ákvarðaðar, sem gilda um allar kröfur um rekstrarsamhæfi og afköst.

17) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 552/2004 skal í framkvæmdarreglum um rekstrarsamhæfi lýsa sértækum aðferðum við samræmismat, sem nota skal til að meta samræmi eða nothæfi kerfishluta, sem og til sannprófunar á kerfum.

18) Markaðurinn fyrir kerfishluta, sem þessi reglugerð gildir um, hefur náð þeim þroska að með innra framleiðslueftirliti er unnt að meta samræmi eða nothæfi kerfishlutanna með þeim aðferðum sem byggjast á aðferðareiningu A í II. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE ([5]).

19) Til glöggvunar ber að fella reglugerð (EB) nr. 1265/2007 úr gildi.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmda innleiðingu á talfjarskiptum milli loftfara og stöðva á jörðu niðri sem byggjast á 8,33 kHz bili milli rása.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um allan fjarskiptabúnað sem starfræktur er á tíðnisviðinu 117,975–137 MHz (metrabylgjutíðni), sem úthlutað hefur verið til flugfarstöðvaþjónustunnar, þ.m.t. kerfi, kerfishluta þeirra og tilheyrandi verklagsreglur.

2. Reglugerð þessi gildir um fluggagnavinnslukerfi flugstjórnardeilda sem þjónusta almenna flugumferð, um kerfishluta þeirra og tilheyrandi verklagsreglur.

3. Þessi reglugerð gildir um öll flug, starfrækt sem almenn flugumferð innan loftrýmis Evrópusvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, þar sem aðildarríkin eru ábyrg fyrir veitingu flugumferðarþjónustu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 ([6]).

4. Breytingarkröfur skulu ekki ná til úthlutunar á tíðni:

a) sem verður áfram með 25 kHz bil milli rása á eftirfarandi tíðni:

   i. neyðartíðni (121,5 MHz),

   ii. varatíðni vegna leitar- og björgunaraðgerða (123,1 MHz),

   iii. tíðni stafrænnar tengingar á metrabylgju (136,725 MHz, 136,775 MHz, 136,825 MHz, 136,875 MHz, 136,925 MHz og 136,975 MHz),

   iv. tíðni fjarskipta- og tilkynningakerfisins (ACARS-kerfið) (131,525 MHz, 131,725 MHz og 131,825 MHz),

b) þar sem notuð er hliðruð burðartíðni með 25 kHz bil milli rása.

5. Ekki skal gerð krafa um möguleika á 8,33 kHz bil milli rása í fjarskiptabúnaði sem eingöngu er hugsaður til notkunar á einni eða fleiri úthlutaðri tíðni sem verður áfram með 25 kHz bil milli rása.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „rás“: kennimerki með tölustöfum, sem notað er samhliða stillingu á talfjarskiptabúnaði, sem gefur kost á ótvíræðu auðkenni viðeigandi fjarskiptatíðni og tilheyrandi bili milli rása,

2) „8,33 kHz bil milli rása“: bil milli rása þar sem fjarlægð milli nafnmiðtíðni rása er 8,33 kHz,

3) „fjarskiptabúnaður“: uppsettur búnaður, færanlegur búnaður eða búnaður borinn í hendi, ætlaður til þess að senda og/eða taka á móti útsendingum á metrabylgjutíðni,

4) „miðlæg skrá“: skrá þar sem landsbundinn tíðnistjórnandi færir inn nauðsynlegar rekstrarlegar, tæknilegar og stjórnsýslulegar upplýsingar um hverja tíðniúthlutun, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 677/2011,

([5]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

([6]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

5) „tíðnibreyting í 8,33 kHz“: þegar úthlutaðri tíðni, með 25 kHz bil milli rása og sem skráð er í miðlægu skrána, er skipt út fyrir úthlutaða tíðni með 8,33 kHz bil milli rása,

6) „úthlutun tíðni“: heimild sem aðildarríki gefur út til notkunar á fjarskiptatíðni eða fjarskiptarás við tilteknar aðstæður, í þeim tilgangi að starfrækja þráðlausan fjarskiptabúnað,

7) „flugrekandi“: einstaklingur, stofnun eða fyrirtæki sem stundar eða býðst til að stunda rekstur loftfars,

8) „flug samkvæmt sjónflugsreglum“: hvers kyns flug samkvæmt sjónflugsreglum, eins og þær eru skilgreindar í 2. viðauka við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug frá 1944,

9) „ríkisloftfar“: öll loftför sem notuð eru af her, tollafgreiðslu eða lögreglu,

10) „starfræksla með hliðraðri burðartíðni“: aðstæður þar sem ekki er hægt að tryggja drægi fyrir úthlutað þjónustusvæði með einum sendi á jörðu niðri og þar sem merkjum frá tveimur eða fleirum sendum á jörðu niðri er hliðrað frá nafnmiðtíðni rása til að lágmarka vandamál vegna truflana,

11) „þráðlaus fjarskiptabúnaður loftfars“: fjarskiptabúnaður, einn eða fleiri, sem staðsettur er um borð í loftfari og notaður af flugliða, sem til þess hefur heimild, meðan á flugi stendur,

12) „uppfærsla fjarskiptabúnaðar“: þegar fjarskiptabúnaði er skipt út fyrir fjarskiptabúnað af annarri tegund eða með annað hlutanúmer,

13) „úthlutað þjónustusvæði“: loftrými þar sem ákveðin þjónusta er veitt og þar sem tíðni, sem þjónustunni er úthlutað, er varin.

14) „flugstjórnardeild“: flugstjórnarmiðstöð, aðflugsstjórnunardeild eða flugturn,

15) „vinnustöð“: húsbúnaður og tæknibúnaður þar sem starfsfólk flugumferðarþjónustunnar vinnur þau verkefni sem tengjast starfi þess,

16) „þráðlaus talfjarskipti“: tegund þráðlausra fjarskipta, einkum ætluð til upplýsingaskipta í formi tals,

17) „samstarfssamningur“: samkomulag milli tveggja aðliggjandi flugumferðarþjónustudeilda þar sem tilgreint er hvernig samræming vegna ábyrgðar hlutaðeigandi flugumferðarþjónustudeildar eigi að fara fram,

18) „samþætt kerfi til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana“: kerfi innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar sem veitir, innan loftrýmisins sem fellur undir þessa reglugerð, miðstýrða flugáætlanavinnslu- og dreifingarþjónustu, sem sér um viðtöku, fullgildingu og dreifingu flugáætlana,

19) „ríkisloftför til flutninga“: vængjuð ríkisloftför sem ætluð eru til flutninga á fólki og/eða farmi,

20) „rekstraraðili flugvallar“: framkvæmdastjórn flugvallar, eins og skilgreint er í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 95/93 ([7]),

21) „flugrekstrarleg fjarskipti“: fjarskipti flugrekanda sem einnig hafa áhrif á öryggi í flutningum í lofti, reglufestu og skilvirkni flugs.

4. gr.

Kröfur um rekstrarsamhæfi og afköst þráðlauss fjarskiptabúnaðar

1. Framleiðendur fjarskiptabúnaðar, sem hugsaður er fyrir metrabylgjutíðni, eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, sem staðsettir eru innan sambandsins, skulu tryggja að frá og með 17. nóvember 2013 hafi allur fjarskiptabúnaður, sem settur er á markað, möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, flugrekendur og aðrir notendur eða eigendur fjarskiptabúnaðar skulu tryggja að allur þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem tekinn er í notkun 17. nóvember 2013 eða síðar, hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

3. Aðildarríki skulu tryggja að loftför, sem gerð er krafa um að hafi fjarskiptabúnað og hafa sérstakt lofthæfivottorð eða sérstakt flugleyfi, sem fyrst er gefið út innan Sambandsins 17. nóvember 2013 eða síðar, séu búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

4. Frá og með 17. nóvember 2013 skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu, flugrekendur og aðrir notendur eða eigendur fjarskiptabúnaðar tryggja að þegar kemur að uppfærslu fjarskiptabúnaðar, hafi fjarskiptabúnaðar þeirra möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

5. Aðildarríki skulu tryggja að eigi síðan en 31. desember 2017 hafi allur fjarskiptabúnaður möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, að undanskildum fjarskiptabúnaði á jörðu niðri, sem veitendur flugleiðsöguþjónustu starfrækja.

6. Til viðbótar við möguleika á 8,33 kHz bili milli rása skal vera hægt að stilla búnaðinn, sem vísað er til í 1.–5. mgr., á rásir með 25 kHz bili milli rása.

7. Notendur eða eigendur fjarskiptabúnaðar á jörðu niðri, sem hefur möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, skulu tryggja að afköst fjarskiptabúnaðarins og kerfishlutans sendi-/viðtæki á jörðu niðri séu í samræmi við staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 1. lið II. viðauka.

([7]) Stjtíð. EB L 14, 22.1.1993, bls. 1.

8. Notendur eða eigendur fjarskiptabúnaðar loftfara, sem hefur möguleika á 8,33 kHz bili milli rása skulu tryggja að afköst fjarskiptabúnaðarins séu í samræmis við staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreindir eru í 2. lið II. viðauka.

5. gr.

Skyldur flugrekenda

1. Flugrekandi skal ekki starfrækja loftfar yfir fluglagi 195 nema það sé búið þráðlausum fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

2. Frá og með 1. janúar 2014 skal flugrekandi ekki starfrækja loftfar, sem flýgur samkvæmt blindflugsreglum í loftrýmisflokkum A, B eða C, innan þeirra aðildarríkja sem skráð eru í I. viðauka, nema þráðlaus fjarskiptabúnaður loftfarsins hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

3. Að því er varðar kröfur um notkun þráðlauss fjarskiptabúnaðar með 8,33 kHz bil milli rása, sem um getur í 2. mgr., skal flugrekandi ekki starfrækja loftfar, sem flýgur samkvæmt sjónflugsreglum, á svæðum, þar sem 8,33 kHz bil milli rása er notað, nema þráðlaus fjarskiptabúnaður loftfarsins hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

4. Með fyrirvara um 5. mgr. 3. gr. skal flugrekandi, frá og með 1. janúar 2018, ekki starfrækja loftfar í loftrými, þar sem gerð er krafa um þráðlausan fjarskiptabúnað, nema búnaður loftfarsins hafi möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

6. gr.

Kröfur varðandi tíðnibreytingar í 8,33 kHz

1. Aðildarríki skulu tryggja að á undirsvæðum með lægri mörk við eða undir fluglagi 195 sé öllum úthlutunum á taltíðni breytt í 8,33 kHz bil milli rása.

2. Ef ekki er gerlegt að fara að 1. mgr., vegna sérstakra aðstæðna, skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um ástæður þess.

3. Aðildarríki sem skráð eru í I. viðauka skulu, eigi síðar en 31. desember 2014, hrinda í framkvæmd ákveðnum fjölda nýrra tíðnibreytinga í 8,33 kHz bil milli rása, eða sem samsvarar a.m.k. 25% af heildarfjölda úthlutaðra tíðna með 25 kHz bil milli rása, sem skráðar eru í miðlægu skrána og úthlutað er til sérstakra flugstjórnarmiðstöðva innan aðildarríkis. Þessar tíðnibreytingar skulu ekki takmarkast við tíðniúthlutanir til flugstjórnarmiðstöðva og skulu ekki ná yfir tíðniúthlutanir vegna flugrekstrarlega fjarskipta.

4. Í heildarfjölda tíðna með 25 kHz bil milli rása, sem ríki úthlutar til flugstjórnarmiðstöðva og tilgreindar eru í 3. mgr., skal ekki taka tillit til:

a) úthlutaðra tíðna, þar sem notuð er hliðruð burðartíðni með 25 kHz bil milli rása,

b) úthlutaðra tíðna sem, vegna öryggiskrafna, verða áfram með 25 kHz bil milli rása,

c) úthlutaðra tíðna, með 25 kHz bil milli rása, sem notaðar eru fyrir ríkisloftför.

5. Aðildarríkin sem skráð eru í I. viðauka skulu, eigi síðar en 31. desember 2013, tilkynna framkvæmdastjórninni um fjölda tíðnibreytinga sem hægt er að hrinda í framkvæmd skv. 3. mgr.

6. Ef ekki er hægt að ná 25% markinu, sem tilgreint er í 3. og 4. mgr., skal aðildarríkið, í tilkynningu sinni til framkvæmdastjórnarinnar, leggja fram rökstuðning fyrir því að 25% markið hafi ekki náðst og gera tillögu að annarri dagsetningu þar sem segir til um hvenær þessar tíðnibreytingar skulu hafa verið gerðar.

7. Í tilkynningunni til framkvæmdastjórnarinnar skal einnig tilgreina úthlutaðar tíðnir, sem ekki er æskilegt að breytingar verði gerðar á, og ástæður þess að breyting eru ekki æskileg.

8. Aðildarríki sem skráð eru í I. viðauka skulu tryggja að frá og með 1. janúar 2015 verði allar úthlutaðar tíðnir vegna flugrekstrarlegra fjarskipta, sem skráðar eru í miðlægu skrána, með 8,33 kHz bil milli rása.

9. Ef ekki er hægt að tryggja að farið sé að ákvæðum 8. mgr., af tæknilegum ástæðum, skulu aðildarríki, eigi síðar en 31. desember 2014, tilkynna framkvæmdastjórninni um úthlutaðar tíðnir vegna flugrekstrarlegra fjarskipta, sem ekki verður breytt, og tilgreina rökstuðning fyrir því að það sé ekki gert.

10. Aðildarríki skulu tryggja að eigi síðar en 31. desember 2018 hafi öllum úthlutuðum tíðnum verið breytt í 8,33 kHz bil milli rása, að undanskildum:

a) úthlutuðum tíðnum sem, vegna öryggiskrafna, verða áfram með 25 kHz bil milli rása,

b) úthlutuðum tíðnum, með 25 kHz bil milli rása, sem notaðar eru fyrir ríkisloftför.

7. gr.

Skyldur veitenda flugleiðsöguþjónustu

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja að með talfjarskiptakerfum þeirra með 8,33 kHz bil milli rása sé hægt að starfrækja fullnægjandi talfjarskipti milli flugumferðarstjóra og flugmanna innan úthlutaðs þjónustusvæðis.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu koma í framkvæmd ferlum fyrir tilkynningu og upphafssamræmingu í fluggagnavinnslukerfum sínum, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1032/2006 ([8]), sem hér segir:

a) upplýsingar um að í tilteknu flugi sé möguleiki á að nota á 8,33 kHz bil milli rása skulu sendar milli flugstjórnardeilda,

([8]) Stjtíð. ESB L 186, 7.7.2006, bls. 27.

b) upplýsingar um að í tilteknu flugi sé möguleiki á að nota á 8,33 kHz bil milli rása skulu gerðar aðgengilegar á viðeigandi vinnustöð,

c) eftirlitsmaður skal eiga þess kost að geta breytt upplýsingunum um að í tilteknu flugi sé möguleiki á að nota á 8,33 kHz bil milli rása.

8. gr.

Tilheyrandi verklagsreglur

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, flugrekendur og aðrir notendur fjarskiptabúnaðar skulu tryggja að allir sex tölustafir kennimerkisins með tölustöfum séu notaðir til að auðkenna sendirásina í þráðlausum talfjarskiptum, nema þegar fimmti og sjötti tölustafurinn eru báðir núll, en þá skal einungis nota fyrstu fjóra tölustafina.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, flugrekendur og aðrir notendur fjarskiptabúnaðar skulu tryggja að verklagsreglur þeirra við talfjarskipti milli loftfara og stöðva á jörðu niðri séu í samræmi við ákvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem tilgreind eru í 3. lið II. viðauka.

3. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja að verklagsreglur, sem eiga við um loftför búin þráðlausum fjarskiptabúnaði, með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, og loftför, sem ekki eru búin slíkum búnaði, séu tilgreind í samstarfssamningum milli flugumferðarþjónustudeilda.

4. Allir flugrekendur og fulltrúar þeirra skulu tryggja að bókstafurinn Y sé færður í 10. lið í flugáætlun loftfars sem hefur fjarskiptabúnað með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

5. Þegar áformað er að fljúga í loftrými, þar sem gerð er krafa um notkun fjarskiptabúnaðar með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, skulu flugrekendur og fulltrúar þeirra tryggja að viðeigandi vísir komi fram í flugáætlun loftfars sem ekki hefur búnaðinn en hefur verið veitt undanþága frá skyldubundinni notkun hans.

6. Ef breyting verður á möguleikanum á 8,33 kHz bili milli rása í tilteknu flugi, skulu flugrekendur eða fulltrúar þeirra senda skilaboð um breytingar til samþætta kerfisins til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana, þar sem viðeigandi stöðuvísi er bætt inn í viðkomandi lið.

7. Netstjórnandi skal tryggja að samþætta kerfið til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana vinni úr og dreifi upplýsingum um möguleikann á 8,33 kHz bili milli rása, sem er að finna í flugáætluninni.

9. gr.

Fyrirkomulag fyrir ríkisloftför

1. Aðildarríki skulu tryggja að ríkisloftför til flutninga, sem flogið er yfir fluglagi 195, séu búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

2. Ef innkaupatakmarkanir koma í veg fyrir að farið sé að ákvæðum 1. mgr. skulu aðildarríki, eigi síðar en 31. desember 2012, tryggja að ríkisloftför til flutninga, sem flogið er yfir fluglagi 195, séu búin fjarskiptabúnaði sem hefur möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

3. Aðildarríki skulu tryggja að ríkisloftför, sem ekki eru til flutninga og flogið er yfir fluglagi 195, séu búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

4. Aðildarríki geta heimilað að ekki sé farið að ákvæðum 3. mgr. sökum:

a) knýjandi takmarkana af tæknilegum eða fjárhagslegum toga,

b) takmarkana á innkaup.

5. Ef innkaupatakmarkanir koma í veg fyrir að farið sé að ákvæðum 3. mgr. skulu aðildarríki, eigi síðar en 31. desember 2015, tryggja að ríkisloftför, sem ekki eru til flutninga og flogið er yfir fluglagi 195, séu búin fjarskiptabúnaði sem hefur möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

6. Aðildarríki skulu tryggja að ný ríkisloftför, sem tekin eru í notkun frá og með 1. janúar 2014, séu búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

7. Frá og með 1. janúar 2014 skulu aðildarríki tryggja að þegar kemur að uppfærslu fjarskiptabúnaðar, sem er uppsettur í ríkisloftfari, hafi nýr fjarskiptabúnaður möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að öll ríkisloftför hafi fjarskiptabúnað með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, eigi síðar en 31. desember 2018.

9. Með fyrirvara um landsbundnar verklagsreglur vegna miðlunar upplýsinga um ríkisloftför skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 30. júní 2018, skrána yfir ríkisloftför, sem geta ekki verið búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, í samræmi við 8. mgr. sökum:

a) knýjandi takmarkana af tæknilegum eða fjárhagslegum toga,

b) takmarkana á innkaup.

10. Þar sem takmarkanir á innkaup koma í veg fyrir að farið sé að 8. mgr. skulu aðildarríkin einnig tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 30. júní 2018, hvaða dag viðkomandi loftfar verður búið fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása. Sá dagur skal eigi vera síðar en 31. desember 2020.

11. Ákvæði 8. mgr. gilda ekki um ríkisloftför sem ekki á að starfrækja lengur en til 31. desember 2025.

12. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu sjá til þess að þeir geti tekið á móti ríkisloftförum, sem ekki eru búin þráðlausum fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, að því tilskildu að hægt sé að afgreiða þau á öruggan hátt, innan afkastagetumarka kerfisins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, á UHF tíðnisviðinu eða á tíðni með 25 kHz bil milli rása.

13. Aðildarríkin skulu birta verklagsreglur fyrir afgreiðslu ríkisloftfara, sem ekki eru búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, í flugupplýsingahandbókum í hverju landi fyrir sig.

14. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu árlega senda til aðildarríkisins, sem tilnefndi þá, áætlanir sínar um meðhöndlun ríkisloftfara, sem ekki eru búin fjarskiptabúnaði með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása, með tilliti til afkastagetumarkanna sem tengjast verklagsreglunum, sem vísað er til í 13. mgr.

10. gr.

Öryggiskröfur

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi aðilar framkvæmi öryggismat, þ.m.t. hættugreiningu, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu, áður en gerðar eru breytingar á núverandi kerfum, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., og áður en ný kerfi eru tekin í notkun. Við öryggismatið skal a.m.k. taka tillit til þeirra krafna sem tilteknar eru í III. viðauka.

11. gr.

Samræmi eða nothæfi kerfishluta

1. Áður en EB-yfirlýsing um samræmi eða nothæfi, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, er gefin út skulu framleiðendur kerfishluta þeirra kerfa, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, meta samræmi eða nothæfi þessara kerfishluta, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í A-hluta IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. Ef vottorð, sem gefið er út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ([9]), á við um kerfishluta, telst það vera EB-yfirlýsing um samræmi eða nothæfi, ef með því er sýnt fram á að farið sé að viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, frammistöðu og öryggi.

12. gr.

Sannprófun á kerfum

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem geta eða hafa sýnt landsbundnu eftirlitsyfirvaldi sínu fram á að þeir uppfylli skilyrðin, sem fram koma í V. viðauka, skulu sannprófa kerfin sem um getur í 1. mgr. 2. gr., í samræmi við kröfurnar í C-hluta IV. viðauka.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem geta ekki sýnt fram á að þeir uppfylli skilyrðin í V. viðauka, skulu semja við tilkynntan aðila um að sannprófa kerfin sem um getur í 1. mgr. 2. gr. Sannprófunin skal framkvæmd í samræmi við kröfurnar í D-hluta IV. viðauka.

([9]) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

3. Ef vottorð, sem gefið er út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 216/2008, á við um kerfi, telst það vera EB-yfirlýsing um sannprófun, ef með því er einnig sýnt fram á að farið sé að viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, frammistöðu og öryggi.

13. gr.

Viðbótarkröfur

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að öllum viðkomandi hagsmunaaðilum verði á tilhlýðilegan hátt kynntar kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að þeir fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

2. Netstjórnandi skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsfólki samþætta kerfisins til úrvinnslu upphaflegra flugáætlana, sem tengist gerð flugáætlana, verði á tilhlýðilegan hátt kynntar kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að það fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

3. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu:

a) þróa og viðhalda flugrekstrarhandbókum sem innihalda nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar til að gera öllu viðkomandi starfsfólki sínu kleift að beita þessari reglugerð,

b) tryggja að handbækurnar, sem um getur í a-lið, séu aðgengilegar og uppfærðar og að uppfærslu og dreifingu þeirra sé stýrt á viðeigandi hátt að því er varðar gæði og skjalastjórnun,

c) tryggja að vinnuaðferðirnar og verklagsreglurnar samrýmist þessari reglugerð.

4. Netstjórnandi skal tryggja að miðstýrða flugáætlanavinnslu- og dreifingarþjónustan:

a) þrói og viðhaldi flugrekstrarhandbókum sem innihalda nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar til að gera öllu viðkomandi starfsfólki kleift að beita þessari reglugerð,

b) tryggi að handbækurnar, sem um getur í a-lið, séu aðgengilegar og uppfærðar og að uppfærslu og dreifingu þeirra sé stýrt á viðeigandi hátt að því er varðar gæði og skjalastjórnun,

c) tryggi að vinnuaðferðirnar og verklagsreglurnar samrýmist þessari reglugerð.

5. Flugrekendur skulu tryggja að starfsfólki, sem notar þráðlausan fjarskiptabúnað, sé kynnt þessi reglugerð, að það hljóti fullnægjandi þjálfun til að nota þennan búnað og að leiðbeiningar séu aðgengilegar í stjórnklefa, ef því verður við komið.

6. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. birtingu viðeigandi upplýsinga í flugupplýsingahandbókum í hverju landi fyrir sig.

14. gr.

Undanþágur

1. Innan ramma fyrstu málsgreinar 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 730/2006 ([10]), geta aðildarríkin gefið út tímabundnar undanþágur frá reglunum um búnað loftfars, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, fyrir flug sem starfrækt er samkvæmt sjónflugsreglum.

2. Aðildarríki geta gripið til staðbundinna ráðstafana til að veita undanþágur frá því að farið sé að ákvæðum 4. gr. (5. mgr.), 5. gr. (4. mgr.) og 6. gr. (10. mgr.), í tilvikum þar sem áhrif undanþága á netið eru takmörkuð.

3. Aðildarríki sem grípa til staðbundnu ráðstafananna, sem um getur í 2. mgr., skulu veita framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar þar sem þörfin á undanþágum er rökstudd, eigi síðar en: einu ári fyrir þær dagsetningar sem tilgreindar eru í 4. gr. (5. mgr.), 5. gr. (4. mgr.) og 6. gr. (10. mgr.).

4. Innan sex mánaða frá því að framkvæmdastjórnin móttekur ítarlegar upplýsingar, sem aðildarríki sendir skv. 3. mgr., og eftir samráð við netstjórnandann getur framkvæmdastjórnin endurskoðað allar undanþágur, sem veittar hafa verið samkvæmt 2. mgr., ef áhrif undanþága á netið eru ekki takmörkuð.

15. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1265/2007 er felld úr gildi.

16. 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 16. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Aðildarríki sem um getur í 5. og 6. gr.

Aðildarríkin sem um getur í 5. gr. (2. mgr.), 6. gr. (3. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 6. gr. (8. mgr.) eru eftirfarandi:

– Þýskaland,

– Írland,

– Frakkland,

– Ítalía,

– Lúxemborg,

– Ungverjaland,

– Holland,

– Austurríki,

– Bretland.

([10]) Stjtíð. ESB L 128, 16.5.2006, bls. 3.

II. VIÐAUKI

Ákvæði Alþjóðaflugmálastofnunarinnar sem um getur í 4 og 8. gr.

1. Ákvæði 2. kafli „Farstöðvaþjónusta fyrir flug“ (e. *Aeronautical Mobile Service*), liður 2.1 „Eiginleikar fjarskiptakerfa milli loftfara og stöðva á jörðu niðri“ (e. *Air-ground VHF communication system characteristics*) og liður 2.2 „Eiginleikar kerfa vegna búnaðar á jörðu niðri“ (e. *System characteristics of the ground installations*) úr 2. hluta III. bindis 10. viðauka við Chicago-samninginn (2. útgáfa, júlí 2007 með breytingu nr. 85).

2. Ákvæði 2. kafli „Farstöðvaþjónusta fyrir flug“ (e. *Aeronautical Mobile Service*), liður 2.1 „Eiginleikar fjarskiptakerfa milli loftfara og stöðva á jörðu niðri“ (e. *Air-ground VHF communication system characteristics*), liður 2.3.1 „Hlutverk sendinga“ (e. *Transmitting function*) og liður 2.3.2 „Hlutverk viðtöku“ (e. *Receiving function*), þó ekki undirliður 2.3.2.8 „Stafræn tenging metrabylgju (VDL) — Afköst með tilliti til ónæmis fyrir truflunum“ (e. *VDL — Interference Immunity Performance*) úr 2. hluta III. bindis 10. viðauka við Chicago-samninginn (2. útgáfa júlí 2007 með breytingu nr. 85).

3. Liður 12.3.1.4 „8,33 kHz bil milli rása“ (e. *8,33 kHz channel spacing*) úr PANS-ATM skjali 4444 (15. útg., 2007 með breytingu nr. 2) Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

———

III. VIÐAUKI

Kröfur sem um getur í 10. gr. og taka ber tillit til við öryggismat

1. Við öryggismat skal taka tillit til krafnanna um rekstrarsamhæfi og afköst, sem settar eru fram í 6. og 7. mgr. 4. gr. og 1. og 2. mgr. 7. gr.

2. Við öryggismat skal taka tillit til krafnanna um tilheyrandi verklagsreglur, sem settar eru fram í 8. gr.

3. Við öryggismat skal taka tillit til fyrirkomulags fyrir ríkisloftför, sem um getur í 13. og 14. mgr. 9. gr.

4. Við öryggismat skal taka tillit til krafnanna sem styðja samræmi og settar eru fram í 1., 2., 5. og 6. mgr. 13. gr.

5. Aðildarríki skulu tryggja, að þegar breyta skal úthlutaðri tíðni í 8,33 kHz bil milli rása, sé nýja, úthlutaða tíðnin prófuð í hæfilega langan reynslutíma, til að sannprófa rekstraröryggi, áður en hún er færð í miðlægu skrána.

6. Aðildarríkin skulu sjá til þess að breytingar í 8,33 kHz bil milli rása séu gerðar með tilliti til leiðbeininga Alþjóðaflugmálastofnunarinnar um skilyrði fyrir tíðniskipulag, eins og þeim sem lýst er í II. hluta, „Skilyrði fyrir tíðniskipulag vegna úthlutunar metrabylgju fyrir fjarskipti milli loftfara og stöðva á jörðu niðri“ (e. *VHF Air-Ground Communications Frequency Assignment Planning Criteria*) í EUR-handbókinni um tíðnistjórnun (e. *EUR Frequency Management Manual*), EUR-skjal Alþjóðaflugmálastjórnarinnar nr. 011.

7. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja birtingu og viðeigandi beitingu verklagsreglna fyrir afgreiðslu loftfara sem ekki hafa búnað með 8,33 kHz bili milli rása en eru starfrækt innan loftrýmis þar sem gerð er krafa um fjarskiptabúnað með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása.

8. Veitendur flugleiðsöguþjónustu og/eða flugrekendur skulu tryggja birtingu og viðeigandi beitingu verklagsreglna fyrir afgreiðslu farartækja sem ekki hafa búnað með 8,33 kHz rásabreidd en ekið er um flugvelli þar sem 8,33 kHz rásabreidd er notuð.

9. Aðildarríki sem breyta úthlutuðum tíðnum í 8,33 kHz bil milli rása, í einhverjum hluta loftrýmis síns, skulu:

   a) tryggja að flugrekendur loftfara, sem starfrækt eru innan slíks loftrýmis, séu upplýstir um að þessi loftför skuli hafa fjarskiptabúnað með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása,

   b) tryggja viðeigandi þjálfun flugliða sem nota fjarskiptabúnað með 25 kHz bil milli rása í loftrými, þar sem gerð er krafa um að fjarskiptabúnaður með möguleika á 8,33 kHz bili milli rása sé notaður, eins og tilgreint er í 5. mgr. 2. gr.,

   c) áður en breytingin á sér stað, framkvæma staðbundið öryggismat þar sem tekið er tillit til allrar áætlaðrar umferðar um það loftrými og til hugsanlegra vandamála sem komið geta upp í tengslum við talfjarskiptakerfi sem eru í notkun í öllum aðliggjandi loftrýmum.

———

IV. VIÐAUKI

A-HLUTI

Kröfur vegna mats á samræmi eða nothæfi kerfishluta sem um getur í 11. gr.

1. Í sannprófuninni skal sýna fram á samræmi eða nothæfi kerfishluta, með tilliti til afkastakrafna þessarar reglugerðar, meðan þeir eru starfræktir í prófunarumhverfi.

2. Beiting framleiðanda á aðferðareiningunni, sem lýst er í B-hluta, telst viðeigandi samræmismat til að tryggja og lýsa yfir samræmi milli kerfishlutanna. Einnig má nota jafngildar eða strangari aðferðir.

B-HLUTI

Aðferðareining fyrir innra framleiðslueftirlit

1. Í þessari aðferðareiningu er lýst með hvaða aðferð framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Sambandinu, sem framkvæmir þær skyldur sem mælt er fyrir um í 2. lið, tryggir og lýsir því yfir að kerfishlutarnir, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Sambandinu, verða að gera skriflega yfirlýsingu um samræmi eða nothæfi í samræmi við 3. lið III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004.

2. Framleiðandi verður að útbúa þau tæknigögn sem lýst er í 4. lið. Hann, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Sambandinu, skal geyma þessi gögn í a.m.k. 10 ár eftir að síðasti kerfishlutinn er framleiddur, þannig að viðkomandi eftirlitsyfirvöld í hverju ríki fyrir sig geti skoðað þau og einnig veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem fella þessa kerfishluti inn í sín kerfi. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Sambandinu, skal tilkynna aðildarríkjunum hvar og hvernig áðurnefnd tæknigögn séu aðgengileg.

3. Ef framleiðandi er ekki með staðfestu í Sambandinu skal hann tilnefna aðila sem kemur kerfishlutunum á markað í Sambandinu. Þessi aðili eða aðilar skulu tilkynna aðildarríkjunum hvar og hvernig hægt er að gera tæknigögnin aðgengileg.

4. Tæknigögnin skulu sýna fram á samræmi kerfishlutanna við kröfur þessarar reglugerðar. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, ná til hönnunar, framleiðslu og virkni kerfishlutanna.

5. Framleiðandinn, eða viðurkenndur fulltrúi hans, skal varðveita afrit af samræmisyfirlýsingunni eða yfirlýsingunni um nothæfi ásamt tæknigögnunum.

C-HLUTI

Kröfur fyrir sannprófun kerfa sem um getur í 1. mgr. 12. gr.

1. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., skal sýna fram á að þessi kerfi séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi í matsumhverfi, sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi þessara kerfa. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi atriða:

   – að sannprófun fjarskiptakerfa sýni fram á að 8,33 kHz bil milli rása sé í notkun við talfjarskipti, í samræmi við 4. gr., og að afköst talfjarskiptakerfisins með 8,33 kHz bil milli rása sé í samræmi við 7. mgr. 4. gr.,

   – að sannprófun kerfa fyrir fluggagnavinnslu sýni fram á að virknin sé með þeim hætti sem lýst er í 2. mgr. 7. gr.

2. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., skal fara fram í samræmi við viðeigandi og viðurkenndar prófunaraðferðir.

3. Prófunartækin fyrir sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., skulu hafa viðeigandi virkni.

4. Sannprófun kerfa, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skal hafa í för með sér að tækniskjalið innihaldi þætti, sem krafist er í 3. lið IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004, ásamt eftirfarandi:

   – lýsingu á framkvæmd,

   – skýrslu um skoðanir og prófanir sem búið var að framkvæma áður en kerfið var tekið í notkun.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal sjá um sannprófunarstörfin og skal einkum:

   – ákvarða viðeigandi rekstrarlegt og tæknilegt matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi,

   – staðfesta að prófunaráætlunin lýsi samþættingu kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., í rekstrarlegu og tæknilegu matsumhverfi,

– staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar kröfur þessarar reglugerðar um viðeigandi rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi,

– tryggja samræmi milli tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar og gæði þeirra,

– skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,

– annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,

– skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.

6. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal sjá til þess að kerfin, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr. og sem starfrækt eru í rekstrarlegu matsumhverfi, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi.

7. Þegar sannprófun á samræmi er lokið á fullnægjandi hátt skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu útbúa EB-yfirlýsingu um sannprófun kerfa og leggja hana fyrir landsbundna eftirlitsyfirvaldið ásamt tækniskjölum, eins og krafist er í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004.

D-HLUTI

Kröfur fyrir sannprófun kerfa sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

1. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., skal sýna fram á að þessi kerfi séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi í matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi þessara kerfa. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi atriða:

   – að sannprófun fjarskiptakerfa sýni fram á að 8,33 kHz bil milli rása sé í notkun við talfjarskipti, í samræmi við 4. gr., og að afköst talfjarskiptakerfisins með 8,33 kHz bil milli rása sé í samræmi við 7. mgr. 4. gr.,

   – að sannprófun kerfa fyrir fluggagnavinnslu sýni fram á að virknin sé með þeim hætti sem lýst er í 2. mgr. 7. gr.

2. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., skal fara fram í samræmi við viðeigandi og viðurkenndar prófunaraðferðir.

3. Prófunartækin fyrir sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr. skulu hafa viðeigandi virkni.

4. Sannprófun kerfa, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skal hafa í för með sér að tækniskjalið innihaldi þætti, sem krafist er í 3. lið IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004, ásamt eftirfarandi:

   – lýsingu á framkvæmd,

   – skýrslu um skoðanir og prófanir sem búið var að framkvæma áður en kerfið var tekið í notkun.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal ákvarða viðeigandi rekstrarlegt og tæknilegt matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi og skal láta tilkynntan aðila sjá um sannprófunarstörfin.

6. Tilkynntur aðili skal sjá um sannprófunarstörfin og skal einkum:

   – staðfesta að prófunaráætlunin lýsi samþættingu kerfa, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr., í rekstrarlegu og tæknilegu matsumhverfi,

   – staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar kröfur þessarar reglugerðar um viðeigandi rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi,

   – tryggja samræmi milli tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar og gæði þeirra,

   – skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,

   – annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,

   – skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.

7. Tilkynnti aðilinn skal sjá til þess að kerfin, sem tilgreind eru í 1. mgr. 2. gr. og sem starfrækt eru í rekstrarlegu matsumhverfi, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi.

8. Þegar sannprófunarverkefnunum er lokið á fullnægjandi hátt skal tilkynntur aðili gefa út samræmisvottorð vegna þeirra verkefna sem hann framkvæmdi.

9. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal síðan útbúa EB-yfirlýsingu um sannprófun kerfa og leggja hana fyrir landsbundna eftirlitsyfirvaldið, ásamt tækniskjölum, eins og krafist er í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004.

V. VIÐAUKI

Skilyrði sem um getur í 12. gr.

1. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að nota skýrslugjafaraðferðir innan fyrirtækisins sem tryggja og sýna fram á óhlutdrægni og sjálfstætt mat í tengslum við sannprófunarstörfin.

2. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, annist skoðanir af tæknilegri færni og faglegri ráðvendni í hvívetna og sé óháð öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þess eða niðurstöður skoðana, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem niðurstöður skoðana hafa áhrif á.

3. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, hafi aðgang að þeim búnaði sem gerir því kleift að framkvæma nauðsynlegar skoðanir.

4. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, hafi trausta tækni- og starfsþjálfun, næga þekkingu á þeim kröfum sem gerðar eru við skoðanir sem það framkvæmir, næga starfsreynslu af slíkum aðgerðum og tilskilda kunnáttu í að útbúa yfirlýsingar, skrár og skýrslur til að sýna fram á að þessar sannprófanir hafi farið fram.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, geti framkvæmt skoðanirnar af óhlutdrægni. Laun þess mega hvorki vera háð fjölda skoðana, sem framkvæmdar eru, né niðurstöðum þeirra.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar **2014/EES/4/35**

frá 21. febrúar 2011

um að setja frammistöðumarkmið og viðvörunarmörk fyrir veitingu flugleiðsöguþjónustu í gervöllu Evrópusambandinu fyrir árin 2012 til 2014 (*)

(2011/121/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([1]), einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 frá 29. júlí 2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu ([2]) er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja frammistöðumarkmið fyrir gervallt Evrópusambandið.

2) Framkvæmdastjórnin hélt samráðsfund, 27. maí 2010, um nálgun og verklag við setningu frammistöðumarkmiða í gervöllu Evrópusambandinu, þar sem allir hagsmunaaðilarnir, sem taldir eru upp í 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, tóku þátt í fundinum.

3) Hinn 29. júlí 2010 tilnefndi framkvæmdastjórnin aðila sem metur frammistöðu, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010, til að aðstoða við framkvæmd frammistöðukerfisins.

4) Aðilinn sem metur frammistöðu undirbjó tillögur um frammistöðumarkmið fyrir gervallt Evrópusambandið í samstarfi við Flugöryggisstofnun Evrópu (EASA), og var hún lögð fyrir hagsmunaaðila, 2. ágúst 2010, til umsagnar, eins og krafist er skv. 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010.

5) Frammistöðumarkmið í Evrópusambandinu, að því er varðar umhverfismál, afkastagetu og kostnaðarhagkvæmni, sem aðilinn sem metur frammistöðu hefur lagt til, hafa verið samræmd við Flugöryggisstofnun Evrópu þar sem hliðsjón er höfð af forgangsmarkmiðum um öryggi.

6) Hinn 27. september 2010 afhenti aðilinn sem metur frammistöðu framkvæmdastjórninni tilmæli sín um frammistöðumarkmið í gervöllu Evrópusambandinu fyrir tímabilið 2012–2014, í formi skýrslu þar sem fram komu sannanir fyrir hverju tilmæli, með lýsingu á forsendum og rökum fyrir ákvörðun markmiðanna og í viðaukum var umsagnarskjal þar sem samráðsferlið var tekið saman ásamt skjali með athugasemdum þar sem gerð var grein fyrir því með hvaða hætti var tekið tillit til athugasemda við undirbúning tilmælanna fyrir framkvæmdastjórnina.

7) Frammistöðumarkmið í gervöllu Evrópusambandinu eru byggð á þeim upplýsingum sem voru aðgengilegar framkvæmdastjórninni og aðilanum sem mat frammistöðuna til 24. nóvember 2010. Samkvæmt spám, sem aðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, á grundvelli ákvæða reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1794/2006 ([3]), myndi meðaleiningaverðið í gervöllu Evrópusambandinu fyrir flugleiðsöguþjónustu á flugleið vera 55,91 evra árið 2014 (gefið upp sem raunvirði evru árið 2009), með meðalársgildið 58,38 evrur árið 2012 og 56,95 evrur árið 2013. Með þessum gildum er tekið tillit til síðustu kostnaðaráætlunar Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu, þ.m.t. einskiptislækkunar aðildarríkja ESB sem nemur 0,69 evrur á hverja leiðarþjónustueiningu árið 2011. Framkvæmdastjórnin telur, með tilliti til skýrslu aðilans sem metur frammistöðu og skilvirkni úrbótanna, sem gera má ráð fyrir af völdum samræmdrar innleiðingar í áföngum á öllum þáttum annars pakka um samevrópskt loftrými, að unnt sé að setja markmið um kostnaðarhagkvæmni í öllu Evrópusambandinu sem er lægra en það sem sett var í síðustu samsteypuáætlunum aðildarríkjanna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 48, 23.2.2011, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 341, 7.12.2006, bls. 3.

8) Evrópska mynsturáætlunin um rekstrarstjórnun flugumferðar, sem er lifandi skjal og felur í sér áætlun sem er almennt samþykkt og tekur bæði til þróunar og nýtingar rannsóknarverkefnis á vegum rekstrarstjórnunar flugumferðar um samevrópskt loftrými (SESAR), var studd af ráðinu 30. mars 2009 ([4]). Hún inniheldur pólitíska sýn og mikilvæg markmið framkvæmdastjórnarinnar fyrir samevrópska loftrýmið og tæknilegar undirstöður meginsviða frammistöðu þess að því er varðar öryggismál, umhverfismál, afkastagetu og kostnaðarhagkvæmni og þar að auki telst ákvörðun frammistöðumarkmiða í gervöllu Evrópusambandinu vera hluti af ferlinu sem miðar að því að ná þessum markmiðum.

9) Á fyrsta viðmiðunartímabilinu fyrir frammistöðukerfi framkvæmdastjórnarinnar, sem Flugöryggisstofnun Evrópu (EASA) ráðleggur, skal meta og fullgilda meginframmistöðuvísa öryggis með það í huga að tryggja að öryggisáhætta sé greind með fullnægjandi hætti, dregið úr henni og henni stýrt. Aðildarríki skulu vakta og birta þessa meginframmistöðuvísa og þau geta sett sér samsvarandi markmið.

10) Við beitingu 18. forsendu, 10. og 13. gr., liðar 1.2 í II. viðauka og 1. liðar í III. viðauka í reglugerð (ESB) nr. 691/2010, þurfa frammistöðumarkmið landsbundna eða starfræna loftrýmisumdæmið ekki nauðsynlega að vera eins og frammistöðumarkmiðin í gervöllu Evrópusambandinu heldur skulu þau samrýmast þessum frammistöðumarkmiðum í gervöllu Evrópusambandinu. Frammistöðuáætlanir landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis skulu endurspegla þetta samræmi.

11) Mat framkvæmdastjórnarinnar á frammistöðuáætlunum og -markmiðum landsbundins eða starfræns loftrýmisumdæmis skal vera alhliða þar sem hvert markmið er vegið gagnvart hinum með jöfnum hætti og tekið mið af réttlátum skiptum á milli mismunandi frammistöðusviða, með hliðsjón af forgangsmarkmiðum um öryggi. Taka skal tillit til staðbundins samhengis, einkum í ríkjum sem hafa lágt einingarverð eða sem nýta „evrópska stuðningskerfið“, s.s. ráðstafanir vegna afmörkunar á kostnaði sem þegar hafa verið gerðar, áætlaðs kostnaðar við séráætlanir til að bæta frammistöðu tiltekinna frammistöðusviða og sérstakra aðstæðna, þ.m.t. árangur og mistök. Við beitingu 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010 skal taka tilhlýðilegt tillit til þróunar samhengis, sem getur hafa átt sér stað frá þeim degi sem markmiðin fyrir gervallt Evrópusambandið voru samþykkt og þar til matið er framkvæmt. Í matinu skal einnig taka tillit til framvindunnar, sem þegar hefur átt sér stað í aðildarríkjunum síðan reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1070/2009 ([5]) var samþykkt, að því er varðar mismunandi meginsvið frammistöðu og einkum að því er varðar kostnaðarhagkvæmni.

12) Við beitingu ákvæða reglugerðar (EB) nr. 1794/2006 skal aðildarríkjum heimilt að yfirfæra hagnað eða tap, sem hefur átt sér stað, til ársins 2011, að því ári meðtöldu.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Frammistöðumarkmið í gervöllu Evrópusambandinu

Frammistöðumarkmið í gervöllu Evrópusambandinu, að því er varðar viðmiðunartímabilið sem hefst 1. janúar 2012 og lýkur 31. desember 2014, skulu vera eftirfarandi:

a) umhverfismarkmið: bæting um 0,75 prósentustig að því er varðar vísinn fyrir meðallengdarnýtni leiðarflugs (e. average horizontal en route flight efficiency indicator) fyrir árið 2014, samanborið við stöðuna árið 2009,

b) afkastamarkmið: úrbætur á meðalseinkun í flæðisstjórnun flugumferðar á flugleið þannig að seinkunin verði að hámarki 0,5 mínútur á hvert flug árið 2014,

c) markmið fyrir kostnaðarhagkvæmni: lækkun á meðaleiningarverði fyrir flugleiðsöguþjónustu á flugleið í gervöllu Evrópusambandinu úr 59,97 evrum árið 2011 í 53,92 evrur árið 2014 (gefið upp miðað við raunvirði evru árið 2009), með meðalársgildið 57,88 evrur árið 2012 og 55,87 evrur árið 2013.

2. gr.

Viðvörunarmörk

1) Að því er varðar alla meginframmistöðuvísa, sem gilda um viðmiðunartímabilið fyrir frammistöðu, mega viðvörunarmörkin, sem ræsa viðvörunarkerfið, sem um getur í 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010, víkja a.m.k. 10% frá raunverulegri umferð á einu almanaksári, sem aðilinn sem metur frammistöðu skráir, samanborið við umferðarspána sem um getur í 3. gr.

2) Að því er varðar vísi kostnaðarhagkvæmni, skulu viðvörunarmörkin fyrir þróun kostnaðar sem ræsa viðvörunarkerfið, sem um getur í 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010, víkja a.m.k. 10% frá raunverulegum kostnaði á einu almanaksári, sem aðilinn sem metur frammistöðu skráir, samanborið við ákvarðaða viðmiðunarkostnaðinn sem um getur í 3. gr.

3. gr.

Forsendur

Ákvæði 1. og 2. gr. þessarar ákvörðunar byggjast á eftirfarandi forsendum:

1) umferðarspá í gervöllu Evrópusambandinu, gefin upp í leiðarþjónustueiningum: 108 776 000 árið 2012, 111 605 000 árið 2013 and 114 610 000 árið 2014,

2) ákvarðaður viðmiðunarkostnaður, sem spáð er fyrir um á vettvangi Evrópusambandsins (gefinn upp í raunvirði evru árið 2009): 6 296 000 000 árið 2012, 6 234 000 000 árið 2013 og 6 179 000 000 árið 2014.

([4]) Ákvörðun ráðsins 2009/320/EB (Stjtíð. ESB L 95, 9.4.2009, bls. 41).
([5]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 34.

4. gr.

Endurskoðun markmiða innan alls Evrópusambandsins

Í samræmi við a-lið 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010 skal framkvæmdastjórnin ákveða að endurskoða markmiðin í gervöllu Evrópusambandinu, sem sett eru fram í 1. gr. ef hún hefur, áður en viðmiðunartímabilið hefst, full-nægjandi sannanir fyrir því að upphaflegu gögnin, forsendur og/eða rökin, sem notuð voru við ákvörðun upphaflegra markmiða í gervöllu Evrópusambandinu, séu ekki lengur gild.

5. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Frammistöðu-áætlanir fyrir landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, sem samþykktar eru eftir 1. janúar 2012, skulu gilda afturvirkt frá og með fyrsta degi viðmiðunartímabilsins.

Gjört í Brussel 21. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 657/2013 **2014/EES/4/36**

frá 10. júlí 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1079/2012 um kröfur um bil milli talrása í samevrópska loftrýminu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin)([1]), einkum 5. mgr. 3. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([2]), einkum 1. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1079/2012 ([3]) er gerð krafa um samræmda innleiðingu talfjarskipta milli loftfara og stöðva á jörðu niðri, sem byggist á minnkuðu 8,33 kHz bili milli rása, með það að markmiði að fjölga tiltækum tíðnum í talfjarskiptum milli loftfara og stöðva á jörðu niðri sem og að gera kleift að fjölga undirsvæðum loftrýmis og auka afkastagetu flugumferðarstjórnar í tengslum við það.

2) Með ákvæði 3. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012 var ætlunin að skylda aðildarríkin, sem skráð eru í I. viðauka, að setja markmið þar sem ákveðinn fjöldi nýrra tíðnibreytinga með 8,33 kHz bili milli rása samsvarar a.m.k. 25% af heildarfjölda úthlutaðra tíðna með 25 kHz bili milli rása sem úthlutað er til allra flugstjórnarmiðstöðva innan aðildarríkis. Þó má túlka skylduna í gildandi, birtum texta í 3. mgr. 6. gr. sem svo að hún sé ekki eins víðtæk, sem getur þýtt að krafan um að skapa fleiri tíðnir minnkar umtalsvert hjá þeim aðildarríkjum þar sem eru fleiri en ein flugstjórnarmiðstöð.

3) Markmiðið með breytingunni er að 3. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012 verði skýrari og því skal upprunalegur gildistökudagur þeirrar gerðar standa.

4) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1079/2012 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi komi í stað 3. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1079/2012:

„3. Aðildarríki, sem skráð eru í I. viðauka, skulu, eigi síðar en 31. desember 2014, hrinda í framkvæmd ákveðnum fjölda nýrra tíðnibreytinga með 8,33 kHz bili milli rása eða sem samsvarar a.m.k. 25% af heildarfjölda úthlutaðra tíðna með 25 kHz bili milli rása, sem skráðar eru í miðlægu skrána og úthlutað til flugstjórnarmiðstöðva (ACC) innan aðildarríkis. Þessar tíðnibreytingar skulu ekki takmarkast við tíðniúthlutanir til flugstjórnarmiðstöðva og skulu ekki ná yfir tíðniúthlutanir vegna flugrekstrarlegra fjarskipta.

2. gr.

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

Henni skal beitt frá og með 7. desember 2012.

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

Gjört í Brussel 10. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 11.7.2013, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

([2]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 320, 17.11.2012, bls. 14.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1207/2011 **2014/EES/4/37**

frá 22. nóvember 2011

um kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar í samevrópska loftrýminu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 frá 10. mars 2004 um rekstrarsamhæfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (rekstrarsamhæfisreglugerðin)([1]), einkum 5. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin hefur gefið Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu umboð, með 1. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([2]) til að þróa kröfur um afköst og rekstrarsamhæfi kögunar innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (EATMN). Reglugerð þessi er byggð á skýrslunni sem gefin var út í því sambandi frá 9. júlí 2010.

2) Samfelldur rekstur veltur á því að samræmis sé gætt við beitingu lágmarkskrafna er varða aðskilnað milli loftfara innan samevrópska loftrýmisins.

3) Til að tryggja rekstrarsamhæfi skal beita sameiginlegum meginreglum þegar skipti á kögunargögnum á milli kerfa eiga sér stað. Að auki skal ákvarða lágmarkskröfur hvað varðar getu og afköst kerfishluta kögunarkerfa, sem eru um borð í loftförum.

4) Geta kerfishluta kögunarkerfa, sem eru um borð í loftförum, ætti að veita veitendum flugleiðsöguþjónustu sveigjanleika til að velja þær kögunarlausnirnar á jörðu niðri sem henta best umhverfi þeirra hverju sinni.

5) Framkvæmd þessarar reglugerðar skal ekki hafa áhrif á að önnur kögunarforrit og -tækni verði tekin í notkun, sem geta verið til hagsbóta í tilteknu umhverfi.

6) Flugrekendur/umráðendur þurfa nægan fyrirvara til að útbúa loftför sín, bæði ný loftför og núverandi loftför, með nýjum búnaði. Taka skal tillit til þess þegar ákvarðað er hvenær þessi búnaður verður skyldubundinn.

7) Tilgreina skal viðmiðanir fyrir hugsanlegar undanþágur, sem grundvallast einkum á efnahagslegum eða knýjandi tæknilegum þáttum, með því að leyfa flugrekendum/umráðendum, í undantekningartilvikum, að útbúa tilteknar tegundir loftfara með þeirri getu sem krafist er. Koma skal á viðeigandi verklagsreglum til að gera framkvæmdastjórninni kleift að taka ákvarðanir að því er þetta varðar.

8) Til að tryggja rekstrarsamhæfi kögunarkerfa í lofti og á jörðu niðri skal tuttugu og fjögurra bita vistfangi Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO-vistfangi) fyrir loftför úthlutað og notað í samræmi við kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO).

9) Með innleiðingu getu til að senda ADS-B-kögunargögn frá loftfari (e. *ADS-B Out*) hafa flugrekendur/umráðendur skapað grunn sem bæði má nýta við innleiðingu kögunarbúnaðar á jörðu og nýs kögunarbúnaðar um borð í loftförum.

10) Kerfi evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar skulu styðja að innleiddar séu þróaðar, umsamdar og fullgiltar rekstrarhugmyndir fyrir öll stig flugs, einkum eins og gert er ráð fyrir í mynsturáætlun um rekstrarstjórnun flugumferðar vegna þróunar nýrrar kynslóðar evrópsks kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (SESAR).

11) Meta skal reglulega frammistöðu kerfanna og kerfishluta þeirra í samræmi við þessa reglugerð að teknu tilliti til umhverfi staðarins þar sem þau eru starfrækt.

12) Samræmd beiting sérstakra verklagsreglna innan loftrýmisins í samevrópska loftrýminu er mikilvæg til að ná fram rekstrarsamhæfi og samfelldum rekstri.

13) Tíðnirófið sem kögunarkerfin nota skal verndað til að koma í veg fyrir skaðlegar truflanir. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir í þessu tilliti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 23.11.2011, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 26.

([2]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

14) Þessi reglugerð skal ekki taka til hernaðaraðgerða og herþjálfunarflugs eins og um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

15) Með það í huga að viðhalda eða hækka núverandi öryggisstig rekstursins skal þess krafist af öllum aðildarríkjunum að þau tryggi að hlutaðeigandi aðilar framkvæmi öryggismat, þ.m.t. hættugreiningu, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu. Samræmd framkvæmd þessara ferla fyrir þau kerfi, sem falla undir þessa reglugerð, krefst þess að sértækar öryggiskröfur séu ákvarðaðar, sem gilda fyrir allar kröfur um rekstrarsamhæfi og afköst.

16) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 552/2004 skal í framkvæmdarreglum um rekstrarsamhæfi lýsa sértækum aðferðum við samræmismat, sem nota skal til að meta annaðhvort samræmi eða nothæfi kerfishlutanna, sem og til sannprófunar á kerfum.

17) Ef um er að ræða flugumferðarþjónustu, sem er fyrst og fremst veitt loftförum, sem fljúga í tengslum við almenna flugumferð undir hernaðareftirliti, geta takmarkanir hvað varðar innkaup komið í veg fyrir að farið sé að þessari reglugerð.

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur varðandi kerfi, sem stuðla að veitingu kögunargagna, kerfishluta þeirra og tilheyrandi verklags til að tryggja samræmi í afköstum, rekstrarsamhæfi og skilvirkni þessara kerfa innan evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og varðandi samræmingu milli borgaralegra yfirvalda og hermálayfirvalda.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um kögunarkeðju sem samanstendur af:

a) kögunarkerfum um borð í loftfari, kerfishlutum þeirra og tilheyrandi verklagsreglum,

b) kögunarkerfum á jörðu niðri, kerfishlutum þeirra og tilheyrandi verklagsreglum,

c) kögunargagnavinnslukerfum, kerfishlutum þeirra og tilheyrandi verklagsreglum,

d) kerfi til fjarskipta milli jarðstöðva, sem notuð eru til að dreifa kögunargögnum, kerfishlutum þeirra og tilheyrandi verklagsreglum.

2. Reglugerð þessi gildir um öll flug sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð í samræmi við blindflugsreglur innan loftrýmisins sem kveðið er á um í 3. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 551/2004 ([3]), að undanskildum 3. og 4. mgr. 7. gr., sem gilda um öll flug sem starfrækt eru í tengslum við almenna flugumferð.

3. Reglugerð þessi gildir um veitendur flugumferðarþjónustu, sem veita flugumferðarþjónustu á grundvelli kögunargagna, og um veitendur fjarskipta-, leiðsögu- eða kögunarþjónustu, sem starfrækja kerfin sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „kögunargögn“: öll gagnaatriði, hvort sem þau eru stimpluð með tímasetningu eða ekki, innan kögunarkerfisins sem varða:

   a) tvívíða stöðu loftfars,

   b) lóðrétta stöðu loftfars,

   c) klifur eða lækkun afstöðu loftfars (e. *aircraft attitude*),

   d) auðkenni loftfars,

   e) 24 bita ICAO-vistfang loftfars,

   f) fyrirætlan loftfars,

   g) hraða loftfars,

   h) hröðun loftfars,

2) „flugrekandi/umráðandi“: einstaklingur, stofnun eða fyrirtæki sem stundar eða býðst til að stunda rekstur loftfars,

([3]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 20.

3) „ADS-B“: kögun háð leiðsögubúnaði — útvörpun, kögunaraðferð þar sem loftfarið sendir sjálfvirkt, um gagnatengingu, gögn úr leiðsögu- og staðarákvörðunarkerfum um borð,

4) „sending á ADS-B-kögunargögnum frá loftfari“: ADS-B-kögunargögn sem loftfar sendir frá sér,

5) „skaðleg truflun“: truflun sem kemur í veg fyrir að kröfur um afköst séu uppfylltar,

6) „kögunarkeðja“: kerfi samsett úr safni kerfishluta í lofti og á jörðu niðri, sem notað er til að ákvarða viðeigandi kögunargagnaatriði loftfars, þ.m.t. kögunargagnavinnslukerfið ef slíkt er notað,

7) „sameiginleg kögunarkeðja“: kögunarkeðja sem krefst kerfishluta bæði á jörðu niðri og í lofti til að ákvarða kögunargagnaatriði,

8) „kögunargagnavinnslukerfi“: kerfi sem vinnur úr öllum kögunargögnum sem móttekin eru til að gera besta mat á núverandi kögunargögnum loftfars,

9) „auðkenning loftfars“: röð bókstafa, tölustafa eða samsetning þeirra sem er annaðhvort eins og, eða kóðað, kallmerki loftfarsins sem nota á í fjarskiptum milli jarðstöðva og loftfara og til að auðkenna loftfarið í fjarskiptum flugumferðarþjónustu á jörðu niðri,

10) „ríkisloftfar“: öll loftför sem notuð eru fyrir her, tollafgreiðslu og lögreglu,

11) „ríkisloftför til flutninga“: vængjuð ríkisloftför sem ætluð eru til flutninga á fólki og/eða farmi,

12) „framreikningur“: að reikna út, spá fyrir um eða framlengja þekkt gögn á grundvelli gilda innan tímabils sem þegar er þekkt,

13) „framreikna til langs tíma (*e. coasted*)“: framreiknað fyrir tímabil sem er lengra en uppfærslutímabil kögunarkerfisins á jörðu niðri nær yfir,

14) „notkunartími“: sá tími sem kögunarkeðjan mældi gagnaatriðið eða sá tími sem kögunarkeðjan reiknaði það út,

15) „nákvæmni“: samræmið á milli uppgefins gildis gagnaatriðis og raungildis þess á þeim tíma sem gagnaatriðið er tekið út úr kögunarkeðjunni,

16) „tiltækileiki“: að hve miklu leyti kerfi eða kerfishluti er starfhæfur og aðgengilegur þegar þörf er á að nota hann,

17) „heilleiki“: að hve miklu leyti ósamræmi er á milli ílagsgildis gagnaatriðis og frálagsgildis þess, án þess að það sé greint (á vettvangi kerfisins),

18) „samfella“: að frammistaða kerfis sé í samræmi við kröfur um virkni þess án ófyrirséðra truflana, að því gefnu að kerfið sé tiltækt við upphaf fyrirhugaðrar aðgerðar,

19) „tímanleiki“: mismunurinn á milli þess tíma sem gagnaatriði er tekið út og notkunartíma sama gagnaatriðis.

4. gr.

Kröfur um afköst

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja samfelldan rekstur innan loftrýmis sem er á þeirra ábyrgð og á mörkum aðliggjandi loftrýmis með því að uppfylla viðeigandi lágmarkskröfur um aðskilnað loftfara.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja að kerfin, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., séu tekin í notkun með fullnægjandi hætti til að styðja við lágmarkskröfur um aðskilnað loftfara í samræmi við 1. mgr.

3. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja að úttak kögunarkeðjunnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., sé í samræmi við kröfur um afköst, sem settar eru fram í I. viðauka, að því tilskildu að virkni þess kerfishluta um borð í loftförum, sem notaður er, sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

4. Ef veitandi flugleiðsöguþjónustu auðkennir loftfar, þar sem rafeindabúnaður loftfars sýnir afbrigðilega virkni, skal hann tilkynna flugrekanda/umráðanda flugsins um frávik frá kröfunum um afköst. Flugrekandi/umráðandi skal rannsaka málið áður en næsta flug hefst og gera allar nauðsynlegar lagfæringar í samræmi við venjubundið viðhald og verklagsreglur fyrir lagfæringar á loftfarinu og rafeindabúnaði þess.

5. gr.

Kröfur um rekstrarsamhæfi

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja að öll kögunargögn, sem eru send öðrum veitendum flugleiðsöguþjónustu úr kerfunum sem skilgreind eru í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í III. viðauka.

2. Þegar veitendur flugleiðsöguþjónustu senda kögunargögn úr kerfum sínum, sem skilgreind eru í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., til annarra veitenda flugleiðsöguþjónustu skulu þeir koma á formlegu samkomulagi um gagnaskipti í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í IV. viðauka.

3. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu tryggja að eigi síðar en 2. janúar 2020 hafi sameiginlega kögunarkeðjan nauðsynlega getu til að gera þeim kleift að staðfesta auðkenningu einstakra loftfara með niðursendri auðkenningu loftfars (e. *downlinked aircraft identification*), sem gerð er aðgengileg með loftförum sem hafa búnað í samræmi við II. viðauka.

4. Flugrekendur/umráðendur skulu tryggja:

a) að loftför, sem fljúga í samræmi við 2. mgr. 2. gr., með sérstakt lofthæfivottorð gefið út 8. janúar 2015 eða síðar, séu búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem hafa þá getu, sem sett er fram í A-hluta II. viðauka,

b) að loftför, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, sem starfrækt eru fyrir flug sem um getur í 2. mgr. 2. gr. með sérstakt lofthæfivottorð gefið út 8. janúar 2015 eða síðar, séu búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem, til viðbótar við getuna sem sett er fram í A-hluta II. viðauka, búa yfir getunni sem sett er fram í B-hluta þess viðauka,

c) að vængjuð loftför, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg, eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, sem starfrækt eru fyrir flug sem um getur í 2. mgr. 2. gr. með sérstakt lofthæfivottorð gefið út 8. janúar 2015 eða síðar, séu búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem, til viðbótar við getuna sem sett er fram í A-hluta II. viðauka, búa yfir getunni sem sett er fram í C-hluta þess viðauka.

5. Flugrekendur/umráðendur skulu tryggja að eigi síðar en 7. desember 2017:

a) séu loftför, sem starfrækt eru til flugs sem um getur í 2. mgr. 2. gr., sem hafa sérstakt lofthæfivottorð gefið út fyrir 8. janúar 2015, búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem hafa þá getu, sem sett er fram í A-hluta II. viðauka,

b) séu loftför, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, sem starfrækt eru fyrir flug sem um getur í 2. mgr. 2. gr. með sérstakt lofthæfivottorð gefið út fyrir 8. janúar 2015, séu búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem, til viðbótar við getuna sem sett er fram í A-hluta II. viðauka, búa yfir getunni sem sett er fram í B-hluta þess viðauka,

c) séu vængjuð loftför, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg, eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, sem starfrækt eru fyrir flug sem um getur í 2. mgr. 2. gr. með sérstakt lofthæfivottorð gefið út fyrir 8. janúar 2015, séu búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem, til viðbótar við getuna sem sett er fram í A-hluta II. viðauka, búa yfir getunni sem sett er fram í C-hluta þess viðauka.

6. Flugrekendur/umráðendur skulu sjá til þess að loftför, sem eru búin í samræmi við 4. og 5. mgr. og með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, séu starfrækt með fjölþættum loftnetum (e. *antenna diversity*), eins og lýst er í lið 3.1.2.10.4 í IV. bindi 10. viðauka Chicago-samningsins, fjórðu útgáfu, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85.

7. Aðildarríki geta sett kröfur um búnað, í samræmi við b-lið 4. mgr. og b-lið 5. mgr., fyrir öll loftför, sem starfrækt eru fyrir flug sem um getur í 2. mgr. 2. gr., á svæðum þar sem veitendur flugleiðsöguþjónustu veita kögunarþjónustu með notkun kögunargagna, sem tilgreind eru í B-hluta II. viðauka.

8. Áður en veitendur flugleiðsöguþjónustu taka í notkun kerfin, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu þeir tryggja að þeir séu að innleiða skilvirkustu lausnirnar, að teknu tilliti til staðbundins rekstrarumhverfis, takmarkana og þarfa ásamt getu loftrýmisnotenda.

6. gr.

Verndun tíðnirófsins

1. Eigi síðar en 5. febrúar 2015 skulu aðildarríki tryggja að ratsjársvari kögunarsvarratsjár um borð í öllum loftförum, sem fljúga yfir aðildarríki, verði ekki fyrir ónauðsynlegum fyrirspurnum, sem spyrjendur kögunarsvarratsjár (e. *surveillance interrogators*) á jörðu niðri senda og, óháð því hvort þeim sé svarað eða ekki, að þeir hafi nægilegt afl til að fara umfram lágmarksviðmiðunarmörk móttökubúnaðar ratsjársvara kögunarsvarratsjár.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal fjöldi slíkra fyrirspurna ekki valda því að ratsjársvari kögunarsvarratsjár fari umfram fjölda svara á hverja sekúndu, að undanskildum öllum skvettusendingum (e. *squitter transmissions*), sem tilgreindar eru í lið 3.1.1.7.9.1 að því er varðar svör í starfsháttum A/C og í lið 3.1.2.10.3.7.3 að því að er varðar svör í S-starfshætti í IV. bindi 10. viðauka Chicago-samningsins, fjórðu útgáfu.

3. Eigi síðar en 5. febrúar 2015 skulu aðildarríki sjá til þess að notkun senda á jörðu niðri, sem starfræktir eru í aðildarríki, hafi ekki skaðlegar truflanir í för með sér fyrir önnur kögunarkerfi.

4. Ef upp kemur ósamkomulag á milli aðildarríkja varðandi ráðstafanir, sem tilgreindar eru í 1. og 3. mgr., skulu hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir framkvæmdastjórnina til úrlausnar.

7. gr.

Tilheyrandi verklagsreglur

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu meta afköst kögunarkeðjunnar sem er á jörðu niðri áður en hún er tekin í notkun og reglulega meðan hún er í notkun, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í V. viðauka.

2. Flugrekendur/umráðendur skulu tryggja að skoðun fari fram á a.m.k. tveggja ára fresti, sem og þegar frávik koma í ljós í tilteknu loftfari, þannig að gagnaatriði, sem tilgreind eru í 3. lið A-hluta, í 3. lið B-hluta og í 2. lið C-hluta í II. viðauka, ef við á, sé lagt til með réttum hætti við úttak ratsjársvara kögunarsvarratsjár, sem er um borð í loftfarinu þeirra. Ef einhver gagnaatriði eru ekki látin í té með réttum hætti skal flugrekandinn/umráðandinn rannsaka málið áður en næsta flug hefst og gera allar nauðsynlegar lagfæringar í samræmi við venjubundið viðhald og verklagsreglur fyrir lagfæringar á loftfarinu og rafeindabúnaði þess.

3. Aðildarríki skulu tryggja að úthlutun á 24 bita ICAO-vistfangi loftfars til loftfara, sem eru búin ratsjársvara sem notar S-starfsháttt (*e. Mode S transponder*), sé í samræmi við ákvæði 9. kafla og viðbætur hans í III. bindi 10. viðauka við Chicago-samninginn, annarri. útgáfu, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85.

4. Flugrekendur/umráðendur skulu tryggja að sérhver ratsjársvari, sem notar S-starfsháttt, um borð í loftförum sem þeir starfrækja, noti 24 bita vistfang loftfars sem samsvarar því skráningarnúmeri sem skráningarríki loftfarsins hefur úthlutað.

8. gr.

Ríkisloftför

1. Aðildarríki skulu tryggja að eigi síðar en 7. desember 2017 séu ríkisloftför, sem starfrækt eru í samræmi við 2. mgr. 2. gr., búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár með getu sem sett er fram í A-hluta II. viðauka.

2. Aðildarríki skulu tryggja að eigi síðar en 1. janúar 2019 séu ríkisloftför til flutninga, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, sem starfrækt eru í samræmi við 2. mgr. 2. gr., búin ratsjársvörum kögunarsvarratsjár, sem, til viðbótar við getuna sem sett er fram í A-hluta II. viðauka, búa yfir getunni sem sett er fram í B- og C-hluta þess viðauka.

3. Eigi síðar en 1. júlí 2016 skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni skrá yfir þau ríkisloftför sem geta ekki verið búin ratsjársvara kögunarsvarratsjár sem uppfyllir kröfur A-hluta II. viðauka, ásamt rökstuðningi fyrir því að búnaðinn vantar.

Eigi síðar en 1. júlí 2018 skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skrá yfir ríkisloftför til flutninga, með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, sem geta ekki verið búin ratsjársvara kögunarsvarratsjár sem uppfyllir kröfur B- og C-hluta II. viðauka, ásamt rökstuðningi fyrir því að búnaðinn vantar.

Rökstuðningur fyrir því að búnað vantar skal vera eitt af eftirfarandi:

a) að um sé að ræða knýjandi tæknilegar ástæður,

b) að hætt verði að starfrækja ríkisloftför, sem starfrækt eru í samræmi við 2. mgr. 2. gr., eigi síðar en 1. janúar 2020,

c) að settar verða takmarkanir á innkaup.

4. Þegar ekki er mögulegt að útbúa ríkisloftfar með ratsjársvara kögunarsvarratsjár, eins og tilgreint er í 1. og 2. mgr., af ástæðunum sem settar eru fram í c-lið 3. mgr., skulu aðildarríki láta innkaupaáætlun sína fyrir þessi loftför fylgja með rökstuðningi sínum.

5. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu sjá til þess að þeir geti tekið á móti ríkisloftförum, sem tilgreind eru í 3. mgr., að því tilskildu að hægt sé að afgreiða þau á öruggan hátt innan hámarksrýmis kerfis fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar.

6. Aðildarríkin skulu birta verklagsreglurnar fyrir afgreiðslu ríkisloftfara, sem ekki eru útbúin skv. 1. eða 2. mgr., í flugupplýsingahandbókum í hverju landi fyrir sig.

7. Veitendur flugumferðarþjónustu skulu árlega senda aðildarríkinu, sem hefur tilnefnt þá, áætlanir sínar um afgreiðslu ríkisloftfara sem eru ekki útbúin skv. 1. eða 2. mgr. Þessar áætlanir skulu skilgreindar með tilliti til hámarksrýmis sem tengt er verklagsreglunum sem vísað er til í 6. mgr.

9. gr.

Öryggiskröfur

1. Aðildarríki skulu tryggja að eigi síðar en 5. febrúar 2015 framkvæmi hlutaðeigandi aðilar öryggismat á öllum núverandi kerfum, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að áður en breytingar eru gerðar á núverandi kerfum, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., eða ný kerfi eru tekin í notkun fari fram öryggismat, þ.m.t. hættugreining, áhættumat og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem verður í höndum hlutaðeigandi aðila.

3. Við öryggismatið sem tilgreint er í 1. og 2. mgr. skal a.m.k. taka tillit til þeirra krafna sem tilteknar eru í V. viðauka.

10. gr.

Samræmi eða nothæfi kerfishluta

Áður en EB-yfirlýsing um samræmi eða nothæfi, sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004, er gefin út skulu framleiðendur kerfishluta kerfanna, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, eða viðurkenndir fulltrúar þeirra með staðfestu í Sambandinu, meta samræmi eða nothæfi þessara kerfishluta í samræmi við kröfurnar í VII. viðauka.

Samt sem áður skal líta á vottunarferlin, sem samræmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ([4]), sem viðunandi verklagsreglur vegna samræmismats á þessum kerfishlutum ef fela í sér að sýnt er fram á að farið sé að viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi.

11. gr.

Sannprófun á kerfum

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem sýna fram á eða hafa sýnt fram á að þeir uppfylli skilyrðin, sem sett eru fram í VIII. viðauka, skulu sannprófa kerfin, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., í samræmi við kröfurnar í A-hluta IX. viðauka.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu sem geta ekki sýnt fram á að þeir uppfylli skilyrðin, sem sett eru fram í VIII. viðauka, skulu semja við tilkynntan aðila um að sannprófa kerfin sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr. Þessi sannprófun skal framkvæmd í samræmi við kröfurnar í B-hluta IX. viðauka.

3. Líta skal á vottunarferlin, sem samrýmast reglugerð (EB) nr. 216/2008, sem viðunandi verklagsreglur til að sannprófa þessi kerfi ef þau fela í sér að sýnt er fram á að farið sé að viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi.

12. gr.

Viðbótarkröfur

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu sjá til þess að öllu viðkomandi starfsfólki verði kynntar kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að það fái fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu:

a) þróa og viðhalda flugrekstrarhandbókum, sem innihalda nauðsynlegar leiðbeiningar og upplýsingar til að gera öllu tengdu starfsfólki kleift að beita þessari reglugerð,

b) tryggja að handbækurnar, sem um getur í a-lið, séu aðgengilegar og uppfærðar og að uppfærslu og dreifingu þeirra sé stýrt á viðeigandi hátt að því er varðar gæði og gagnaútfærslu,

c) tryggja að vinnuaðferðirnar og verklagsreglurnar samrýmist þessari reglugerð.

3. Flugrekendur/umráðendur skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að starfsfólk, sem annast rekstur og viðhald á kögunarbúnaði, fái kynningu á viðeigandi ákvæðum þessarar reglugerðar og fullnægjandi þjálfun til að gegna starfi sínu og að leiðbeiningar um notkun búnaðarins séu aðgengilegar í stjórnklefa, ef því verður við komið.

4. Aðildarríkin skulu tryggja samræmi við þessa reglugerð, þ.m.t. birtingu viðeigandi upplýsinga um kögunarbúnað í flug-upplýsingahandbókum í hverju landi fyrir sig.

([4]) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

13. gr.

Undanþágur frá sameiginlegu kögunarkeðjunni

1. Í því sérstaka tilviki þar sem flugumferðarþjónusta í aðflugsreit er í höndum herdeilda eða undir hernaðarlegu eftirliti og takmarkanir á innkaupum koma í veg fyrir að farið sé að 2. mgr. 4. gr., skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni eigi síðar en 31. desember 2017, um þá dagsetningu þegar kröfur um sameiginlega kögunarkeðju eiga að vera uppfylltar, og skal hún vera eigi síðar en 2. janúar 2025.

2. Í kjölfar samráðs við netstjórnandann og eigi síðar en 31. desember 2018, getur framkvæmdastjórnin endurskoðað undanþágurnar sem tilkynnt hefur verið um skv. 1. mgr., sem gætu haft umtalsverð áhrif á evrópska netið fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar.

14. gr.

Undanþágur í tengslum við loftför

1. Heimilt er að veita tilteknum tegundum af loftförum með lofthæfivottorð, sem var gefið út í fyrsta sinn fyrir 8. janúar 2015, með hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta sem hafa ekki allar breyturnar, sem tilgreindar eru í C-hluta II. viðauka, tiltækar á rafrænni tengibraut um borð í loftfarinu, undanþágu frá kröfunum í c-lið 5. mgr. 5. gr.

2. Heimilt er að veita tilteknum tegundum af loftförum með lofthæfivottorð, sem var gefið út í fyrsta sinn fyrir 1. janúar 1990, með hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða með hámarksraunhraða í farflugi sem getur farið yfir 250 hnúta, undanþágu frá kröfum 6. mgr. 5. gr.

3. Eigi síðar en 1. júlí 2017 skulu hlutaðeigandi aðildarríki senda framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar sem rökstyðja þörfina á því að veita þessum tilteknu tegundum loftfara undanþágur á grundvelli viðmiðana 5. mgr.

4. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka beiðnina um undanþágu, sem um getur í 3. mgr., og taka ákvörðun að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðila.

5. Viðmiðanirnar, sem um getur í 3. mgr., skulu m.a. vera eftirfarandi:

a) tilteknar tegundir loftfara, sem bráðlega verður hætt að framleiða,

b) tilteknar tegundir loftfara, þar sem fjöldi framleiddra eintaka er takmarkaður,

c) kostnaður við endurhönnun er óhóflegur.

15. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 4. gr., 5. gr. (1. og 2. mgr.). og 7. gr. (1. mgr.) koma til framkvæmda frá og með 13. desember 2013.

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

Gjört í Brussel 22. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Kröfur um afköst, sem um getur í 3. mgr. 4. gr.

1. **Kröfur um kögunargögn**

1.1. Allar kögunarkeðjur, sem um getur í 3. mgr 4. gr. skulu að lágmarki gefa upp eftirfarandi kögunargögn:

a) gögn um tvívíða stöðu (lárétta stöðu loftfars),

b) staða kögunargagna,

– sameiginleg/ekki sameiginleg/blönduð,

– framreiknuð til langs tíma (*e. coasted*) eða ekki,

– notkunartími gagna um tvívíða stöðu,

1.2. Að auki skulu allar sameiginlegar kögunarkeðjur, sem um getur í 3. mgr 4. gr., að lágmarki gefa upp eftirfarandi kögunargögn:

a) gögn um lóðrétta stöðu (á grundvelli málþrýstingshæðar sem móttekin er frá loftfarinu),

b) rekstrarleg auðkennisgögn (upplýsingar um auðkenni loftfars, sem móttekið er frá loftfarinu, t.d. með auðkenningu loftfars og/eða kóða fyrir A-starfsháttt (e. *Mode A code*)),

c) viðbótarvísa:

– vísbendingar um neyðarástand (t.d. ólögmæt afskipti, bilun í fjarskiptum og almennt neyðarástand),

– sérstakan staðsetningarvísi (e. *special position indicator*),

d) stöðu kögunargagna (notkunartími gagna um lóðréttra stöðu).

2. **Kröfur um afköst í tengslum við kögunargögn**

2.1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu skilgreina kröfur um afköst að því er varðar nákvæmni, tiltækileika, heilleika, samfellu og tímanleika kögunargagna, sem kerfin, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., láta í té og sem notuð eru til að auðvelda notkun kögunarforrita.

2.2. Mat á áreiðanleika láréttrar stöðu, sem gefin er upp í gegnum kerfin sem um getur í 3. mgr. 4. gr., skal að lágmarki fela í sér mat á skekkju í tengslum við lárétta stöðu.

2.3. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu sannprófa að farið sé að kröfum um afköst sem skilgreindar eru í samræmi við liði 2.1 og 2.2.

2.4. Sannprófunin skal fara fram á grundvelli kögunargagna, sem notanda kögunargagna er gefið upp við úttak kögunarkeðjunnar.

_____

II. VIÐAUKI

A-hluti: Geta ratsjársvara fyrir kögunarsvarratsjá sem um getur í 4. gr. (3. mgr.), 5. gr. (a-liður 4. mgr. og a-liður 5. mgr.), 7. gr. (2. mgr.) og 8. gr. (1. og 2. mgr.)

1. Lágmarksgeta ratsjársvara kögunarsvarratsjár skal vera S-starfsháttur (*e. Mode S*), 2. stig, vottað í samræmi við liði 2.1.5.1.2, 2.1.5.1.7 og 3.1.2.10 í IV. bindi 10. viðauka Chicago-samningsins, fjórðu útgáfu, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85.

2. Sérhver skrá yfir ratsjársvara sem notuð er skal uppfylla ákvæði í samsvarandi hluta í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9871 (2. útgáfa).

3. Eftirfarandi gagnaatriði skulu gerð aðgengileg ratsjársvara og skal ratsjársvarinn senda þau frá sér í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar (e. *Mode S protocol*) og í samræmi við sniðin sem tilgreind eru í skjali Alþjóðaflugmálastofnuninnar nr. 9871 (2. útgáfa):

   a) 24 bita ICAO-vistfang loftfars,

   b) kóði fyrir A-starfsháttt,

   c) málþrýstingshæð,

   d) staða flugs (á jörðu niðri eða í lofti),

   e) skýrsla um getu til gagnatengingar fyrir eftirfarandi:

      – árekstrarvarakerfi í flugi (ACAS),

      – sértæk þjónusta S-starfsháttar,

      – auðkenning loftfars,

      – skvettugeta (e. *squitter capability*),

      – kögunarauðkenni,

      – skýrsla um getu með tilliti til almennrar notkunar á Comm-B-fjarskiptasendingum sem hefjast á jörðu niðri (e. *Ground Initiated Comm-B*, GICB) (vísbending um breytingu),

      – útgáfunúmer fyrir undirnet S-starfsháttar,

   f) skýrsla um getu með tilliti til almennrar notkunar GICB,

   g) auðkenning loftfars,

   h) sérstök staðsetningarvísbending (*e. special position indication*, SPI),

   i) staða með tilliti til neyðarástands (almennt neyðarástand, engin fjarskipti, ólögleg afskipti), þ.m.t. notkun tiltekinna kóða fyrir A-starfsháttt til að gefa til kynna mismunandi neyðarástand,

   j) ráðleggingar frá árekstrarvarakerfi í flugi (ACAS) þegar loftfar er búið umferðar- og árekstravarakerfi II (TCAS II),

4. Hægt er að gera önnur gagnaatriði aðgengileg ratsjársvaranum.

5. Ratsjársvarinn skal aðeins senda frá sér gagnaatriðin, sem um getur í 4. lið, í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar ef ferlið fyrir vottun loftfarsins og búnaðar þess nær til sendinga á þessum gagnaatriðum í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar.

6. Samfella í virkni ratsjársvara sem styður við samskiptareglur S-starfsháttar skal vera jöfn og eða minni en 2×10^{-4} á hvern flugtíma (þ.e. meðaltími milli bilana er 5000 flugtímar eða minni).

B-hluti: Geta ratsjársvara kögunarsvarratsjár sem um getur í 4. gr. (3. mgr.), 5. gr. (b-liður 4. mgr., b-liður 5. mgr. og 7. mgr), 7. gr. (2. mgr.) og 8. gr. (3. mgr.)

1. Lágmarksgeta ratsjársvara kögunarsvarratsjár skal vera S-starfsháttur, 2. stig, vottað í samræmi við liði 2.1.5.1.2, 2.1.5.1.6, 2.1.5.1.7 og 3.1.2.10 í IV. bindi 10. viðauka Chicago-samningsins, fjórðu útgáfu, ásamt öllum breytingum til og með nr. 85.

2. Sérhver skrá yfir ratsjársvara sem notuð er skal uppfylla ákvæði í samsvarandi hluta í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9871 (2. útgáfa).

3. Eftirfarandi gagnaatriði skulu gerð aðgengileg ratsjársvaranum og skal ratsjársvarinn senda þau frá sér í gegnum 2. útgáfu af ADS-B-samskiptareglunum-stóra gagnaskvettu (e. *extended squitter ADS-B*), í samræmi við sniðin sem tilgreind eru í skjali Alþjóðaflugmálastofnuninnar nr. 9871 (2. útgáfa):

   a) 24 bita ICAO-vistfang loftfars,

   b) auðkenning loftfars,

   c) kóði fyrir A-starfsháttt,

   d) sérstök staðsetningarvísbending *(*SPI), með því að nota sömu upplýsingar og fyrir sömu breytuna í A-hluta,

   e) staða með tilliti til neyðarástands (almennt neyðarástand, engin fjarskipti, ólögmæt afskipti), með því að nota sömu upplýsingar og fyrir sömu breytuna í A-hluta,

   f) útgáfunúmer ADS-B-búnaðar (jafnt og 2),

   g) flokkur ADS-B-sendis,

   h) lárétt staða í jarðhnitum (lengd og breidd) í samræmi við endurskoðun á Alþjóðalandmælingakerfinu frá 1984 (*e. World Geodetic System,* WGS84), hvort sem er í lofti eða á jörðu niðri,

   i) gæðavísar fyrir lárétta stöðu í jarðhnitum (sem svarar til heilleikamarkanna (NIC), nákvæmnisflokks flugleiðsögu fyrir stöðu (NAC_p) með 95% öryggi, heilleikastig gagnagjafa (SIL) og tryggingarstig kerfishönnunar (SDA)),

   j) málþrýstingshæð, með því að nota sömu upplýsingar og fyrir sömu breytuna í A-hluta,

   k) rúmfræðileg flughæð í samræmi við Alþjóðalandmælingakerfið frá 1984, sem er gefin upp til viðbótar við og kóðað sem mismunur við málþrýstingshæð,

   l) rúmfræðileg lóðrétt nákvæmni (GVA),

   m) hraði yfir jörðu, hvort sem er í lofti (austur/vestur og norður/suður hraði í lofti yfir jörðu) eða á jörðu niðri (yfirborðsstefna/ferill á jörðu niðri og flughreyfingar),

   n) gæðavísir fyrir hraða sem svarar til nákvæmnisflokks flugleiðsögu fyrir hraða (NAC_v),

   o) kóðuð lengd og breidd loftfars,

   p) hliðrun loftnets fyrir hnattræna gervihnattaleiðsögukerfið (GNSS),

   q) lóðréttur hraði: lóðréttur hraði miðað við loftþrýsting, þar sem notaðar eru sömu breytur og í gagnaatriði g-liðar í 2. lið C-hluta, þegar þess er krafist að loftfar sendi þetta gagnaatriði í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar, eða lóðréttur hraði samkvæmt hnattræna gervihnattaleiðsögukerfinu,

   r) valin flughæð samkvæmt valborði/stjórnborði (MCP/FCU) þar sem notaðar eru sömu breytur og í C-hluta þegar þess er krafist að loftfarið geti sent þetta gagnaatriði í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar,

s) loftþrýstingsstilling (að frádregnum 800 hektópaskölum) þar sem notaðar eru sömu breytur og í C-hluta þegar þess er krafist að loftfarið sendi þetta gagnaatriði í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar og hefur getu til þess,

t) virkar ráðleggingar árekstrarvarakerfis í flugi þegar loftfar er búið umferðar- og árekstrarvarakerfi II (TCAS II), þar sem notaðar eru sömu breytur og í A-hluta.

4. Kögunargagnaatriði (gagnaatriðin í h-, k- og m-lið 3. liðar) og gagnaatriði gæðavísanna (gagnaatriðin í i-, l- og n-lið 3. liðar) skulu látin ratsjársvörum í té á sama efnislega skilfletinum.

5. Gagnagjafinn sem tengist ratsjársvaranum og sem leggur til gagnaatriðin í i- og h-lið skal uppfylla eftirfarandi skilyrði um heilleika gagna:

a) lárétt staða (gagnaatriði í h-lið 3. liðar): heilleikastig gagnagjafa (heilleikastig gagnagjafa, gefið upp með tilliti til heilleikamarka) skal vera 10^{-7} á hvern flugtíma eða minna,

b) lárétt staða (gagnaatriði í h-lið 3. liðar): ef kröfur eru um að vöktun um borð eigi að uppfylla heilleikastig gagnagjafa fyrir lárétta stöðu skal tími til viðvörunar í tengslum við heilleika (sem leiðir til breytinga á gæðavísi heilleikamarka) vera 10 sekúndur eða minni.

6. Aðalgagnagjafinn, sem leggur til gagnaatriðin í h- og i-lið 3. liðar, skal a.m.k. vera samhæfur móttökubúnaði gervihnattaleiðsögukerfis (GNSS) sem annast heilleikavöktun, sem er óháð móttökubúnaði (e. *receiver autonomous integrity monitoring*, RAIM)), og bilanagreiningu og útilokun (e. *fault detection and exclusion*, FDE)), ásamt frálagsgildi samsvarandi upplýsinga um stöðu mælinga, heilleikamörk (NIC) og 95% nákvæmnismörk (e. *accuracy bound*).

7. Heilleikastig kerfis gagnagjafanna, sem leggja til gagnaatriðin í f- og g-lið og í k- til p-lið 3. liðar, skal vera 10^{-5} á hvern flugtíma eða minna.

8. Upplýsingar gæðavísanna (NIC, NACp, SIL, SDA, NACv og GVA) (gagnaatriðin í i-, l- og n-lið 3. liðar) skulu gefa upp raunframmistöðu valins gagnagjafa sem gildir á þeim tíma sem mælingar gagnaatriðanna í h-, k- og m-lið 3. liðar eru notaðar.

9. Að því er varðar vinnslu gagnaatriðanna í a- til t-lið 3. liðar skal heilleikastig ratsjársvarakerfisins fyrir ADS-B-samskiptareglur-stóra gagnaskvetta, þ.m.t. allar samtengingar rafeindabúnaðar loftfars við ratsjársvarann, vera 10^{-5} á hvern flugtíma eða minna.

10. Heildarbiðtími gagna um lárétta stöðu (gagnaatriðin í h- og i-lið 3. liðar) skal vera 1,5 sekúnda eða minna í 95% af öllum sendingum.

11. Óbættur biðtími gagna um lárétta stöðu (gagnaatriði í h-lið 3. liðar) skal vera 0,6 sekúndur eða minna í 95% tilfella og 1,0 sekúnda eða minna í 99,9% allra sendinga.

12. Heildarbiðtími gagnaatriða um hraða á jörðu niðri (gagnaatriðin í m- og n-lið 3. liðar) skal vera 1,5 sekúnda eða minna í 95% af öllum sendingum.

13. Ef ratsjársvarinn er stilltur til að nota auðsæiskóðann 1000 fyrir A-starfsháttar skal hindra útvörpun upplýsinga um kóða fyrir A-starfsháttar í gegnum ADS-B-samskiptareglur-stóra gagnaskvettu.

14. Hægt er að gera önnur gagnaatriði aðgengileg ratsjársvaranum.

15. Nema þegar um er að ræða sniðmát sem eru til hernaðarlegra nota skal ratsjársvarinn aðeins senda frá sér þau gagnaatriði, sem um getur í 14. lið, í gegnum ADS-B-samskiptareglur-stóra gagnaskvettu ef ferlið fyrir vottun loftfarsins og búnaðar þess nær til sendinga á þessum gagnaatriðum í gegnum ADS-B-samskiptareglur-stóra gagnaskvettu.

16. Samfella í virkni ratsjársvara sem styður við samskiptareglur fyrir S-starfsháttar skal vera jöfn og eða minni en 2 x 10^{-4} á hvern flugtíma (þ.e. meðaltími milli bilana er 5000 flugtímar eða minni).

C-hluti: Geta ratsjársvara kögunarsvarratsjár með tilliti til viðbótarkögunargagna sem um getur í 4. gr. (3. mgr.), 5. gr. (c-liður 4. mgr. og c-liður 5. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 8. gr. (3. mgr.) og 14. gr. (1. mgr.)

1. Sérhver skrá yfir ratsjársvara, sem tekin er í notkun, skal uppfylla ákvæði í samsvarandi hluta í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9871 (2. útgáfa).

2. Eftirfarandi gagnaatriði skulu gerð aðgengileg ratsjársvaranum og skal ratsjársvarinn senda þau frá sér eftir beiðni frá kögunarkeðjunni á jörðu niðri í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar og í samræmi við sniðin sem tilgreind eru í skjali Alþjóðaflugmálastofnunarinnar nr. 9871 (2. útgáfa):

   a) valin flughæð samkvæmt valborði/stjórnborði (MCP/FCU),

   b) veltihorn,

   c) rétt ferilhorn,

   d) jarðhraði,

   e) segulstefna,

   f) sýndur flughraði (IAS) eða Mach-tala,

   g) lóðréttur hraði (miðað við loftþrýsting eða sambland af loftþrýsting og tregðu (e. *baro-inertial*))

   h) loftþrýstingsstilling (að frádregnum 800 hektópaskölum),

   i) ferilhornhraði, eða réttur flughraði ef ferilhornhraði er ekki tiltækur,

3. Hægt er að gera önnur gagnaatriði aðgengileg ratsjársvaranum.

4. Ratsjársvarinn skal aðeins senda frá sér gagnaatriðin, sem um getur í 3. lið, í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar ef ferlið fyrir vottun loftfarsins og búnaðar þess nær til sendinga á þessum gagnaatriðum í gegnum samskiptareglur S-starfsháttar.

_____

III. VIÐAUKI

Kröfur um skipti á kögunargögnum sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

1. Kögunargögn, sem skipst er á milli kerfanna, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., skulu vera á því gagnasniði sem hlutaðeigandi aðilar samþykkja sín á milli.

2. Kögunargögn sem send eru utan kerfanna, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., til annarra veitenda flugleiðsöguþjónustu skulu gera kleift:

   a) að auðkenna gagnagjafann,

   b) að auðkenna tegund gagna.

3. Kögunargögn sem flutt eru utan kerfanna, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., til annarra veitenda flugleiðsöguþjónustu skulu stimpluð með tímasetningu og gefin upp á alheimstíma (UTC).

_____

IV. VIÐAUKI

Kröfur um að koma á formlegu samkomulagi, sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

Formlegt samkomulag milli veitenda flugleiðsöguþjónustu varðandi skipti á kögunargögnum skal að lágmarki fela í sér eftirfarandi:

a) aðila að samkomulaginu,

b) gildistíma samkomulagsins,

c) umfang kögunargagnanna,

d) upplýsingar kögunargagnanna,

e) gagnaskiptasnið kögunargagnanna,

f) fjarskiptaaðferðir sem notaðar eru við skipti á kögunargögnum,

g) afhendingarstaður kögunargagna,

h) gæðakröfur er varða kögunargögn með tilliti til eftirfarandi:

– frammistöðuvísar eða breytur sem notaðar eru til að vakta gæði kögunargagnanna,

– aðferðirnar og tækin, sem nota á til að mæla gæði kögunargagnanna,

– hve oft eigi að mæla gæði kögunargagna,

– verklagsreglur við skýrslugjöf um gæði gagna,

– fyrir hvern frammistöðuvísi skal skilgreina viðunandi gildisbil ásamt verklagsreglu sem fylgja skal ef gildið fellur utan skilgreinds bils,

– auðkenningar á þeim aðila sem ber ábyrgð á eftirliti með gæðakröfum og tryggja að þær séu uppfylltar,

i) samþykkt þjónustustig með tilliti til eftirfarandi:

– tímabilið sem þjónustan á að vera tiltæk,

– samfella,

– heilleiki,

– meðaltími á milli bilana,

– viðbragðstími við truflunum,

– verklagsreglur varðandi áætlanagerð og framkvæmd vegna fyrirbyggjandi viðhalds,

j) verklagsreglur um breytingastjórnun,

k) samkomulag um skýrslugjöf að því er varðar afköst og tiltækileika, þ.m.t. ófyrirséðar truflanir,

l) samkomulag um stjórnun og samræmingu,

m) samkomulag um vernd og tilkynningar í tengslum við kögunarkeðju á jörðu niðri.

V. VIÐAUKI

Kröfur um mat á afköstum kögunarkeðjanna sem um getur í 1. mgr. 7. gr.

1. Mat á stöðugum afköstum kerfanna, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal fara fram í því loftrými þar sem kögunarþjónustan, sem notar þessi kerfi, er veitt.

2. Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu hafa reglubundið eftirlit með kerfinu og kerfishlutum þess og þróa og framfylgja fyrirkomulagi vegna fullgildingar afkasta. Tíðnin skal samþykkt í samráði við landsbundin eftirlitsyfirvöld að teknu tilliti til sérhæfni kerfisins og íhluta þess.

3. Áður en breyting á hönnun loftrýmisins er framkvæmd skulu kerfin, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., sannprófuð til að staðfesta að þau uppfylla ennþá kröfur um afköst við starfrækslu í nýja loftrýminu.

_____

VI. VIÐAUKI

Kröfurnar sem um getur í 9. gr.

1. Kröfurnar um afköst sem tilgreindar eru í 4. gr.

2. Kröfurnar um rekstrarsamhæfi sem tilgreindar eru í 2., 3. og 7. mgr. 5. gr.

3. Kröfurnar um verndun tíðnirófs sem tilgreindar eru í 6. gr.

4. Kröfurnar um tilheyrandi verklagsreglur sem tilgreindar eru í 7. gr.

5. Krafan um ríkisloftför sem tilgreind er í 5. mgr. 8. gr.

6. Viðbótarkröfurnar sem eru tilgreindar í 3. mgr. 12. gr.

7. Kröfurnar um skipti á kögunargögnum sem settar eru fram í 3. lið III. viðauka.

_____

VII. VIÐAUKI

Kröfur vegna mats á samræmi eða nothæfi kerfishluta sem um getur í 10. gr.

1. Í sannprófuninni skal sýna fram á að kerfishlutarnir séu í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar meðan þeir eru starfræktir í prófunarumhverfi.

2. Framleiðandinn skal sjá um starfsemi á sviði samræmismatsins og skal einkum:

   a) ákvarða viðeigandi prófunarumhverfi,

   b) staðfesta að í prófunaráætluninni sé kerfishlutunum lýst í prófunarumhverfinu,

   c) staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar viðeigandi kröfur,

   d) tryggja samræmi og gæði tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar,

   e) skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,

   f) annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,

   g) skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.

3. Framleiðandinn skal sjá til þess að kerfishlutarnir, sem um getur í 10. gr., sem eru samþættir prófunarumhverfinu, séu í samræmi við gildandi kröfur þessarar reglugerðar.

4. Þegar sannprófun á samræmi eða nothæfi kerfishluta er lokið á fullnægjandi hátt skal framleiðandinn, á eigin ábyrgð, gefa út EB-yfirlýsingu um samræmi eða nothæfi kerfishlutanna og tilgreina gildandi kröfur í þessari reglugerð sem þeir uppfylla ásamt tilheyrandi notkunarskilyrðum í samræmi við 3. lið í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004.

———————

VIII. VIÐAUKI

Skilyrði sem um getur í 1. og 2. mgr. 11. gr.

1. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að nota skýrslugjafaraðferðir innan fyrirtækisins sem tryggja og sýna fram á óhlutdrægni og sjálfstætt mat í tengslum við sannprófunarstörfin.

2. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, annist skoðanir í hvívetna af tæknilegri færni og faglegri ráðvendni og sé óháð öllum áhrifum og þrýstingi, einkum af efnahagslegum toga, sem gæti haft áhrif á mat þess eða niðurstöður skoðana, sérstaklega frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem niðurstöður skoðana hafa áhrif á.

3. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, hafi aðgang að þeim búnaði sem gerir því kleift að framkvæma nauðsynlegar skoðanir.

4. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, hafi trausta tækni- og starfsþjálfun, næga þekkingu á þeim kröfum, sem gerðar eru við skoðanir sem það framkvæmir, næga reynslu af slíkum aðgerðum og tilskilda kunnáttu í að útbúa yfirlýsingar, skrár og skýrslur til að sýna fram á að þessar sannprófanir hafi farið fram.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu verður að tryggja að starfsfólkið, sem tekur þátt í sannprófunarferlunum, geti framkvæmt skoðanirnar af óhlutdrægni. Laun þess mega hvorki vera háð fjölda skoðana, sem framkvæmdar eru, né niðurstöðum þeirra.

———————

IX. VIÐAUKI

A-hluti: Kröfur fyrir sannprófun kerfa sem um getur í 1. mgr. 11. gr.

1. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal sýna fram á að þessi kerfi séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar um frammistöðu og öryggi í matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi þessara kerfa.

2. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal fara fram í samræmi við viðeigandi og viðurkenndar prófunaraðferðir.

3. Prófunartækin fyrir sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu hafa viðeigandi virkni.

4. Sannprófun kerfa, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal hafa í för með sér að tækniskjalið innihaldi þætti, sem krafist er í 3. lið IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004, ásamt eftirfarandi:

   a) lýsingu á framkvæmd,

   b) skýrslu um skoðanir og prófanir sem búið var að framkvæma áður en kerfið var tekið í notkun.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal sjá um sannprófunarstörfin og skal einkum:

   a) ákvarða viðeigandi rekstrarumhverfi og tæknilegt matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi,

   b) staðfesta að prófunaráætlunin lýsi samþættingu kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., í rekstrarlegu og tæknilegu matsumhverfi,

   c) staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar kröfur þessarar reglugerðar um viðeigandi rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi,

   d) tryggja samræmi og gæði tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar,

   e) skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,

   f) annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,

   g) skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.

6. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal sjá til þess að kerfin, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., sem starfrækt eru í rekstrarmatsumhverfi, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi.

7. Þegar sannprófun á samræmi er lokið á fullnægjandi hátt skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu útbúa EB-yfirlýsingu um sannprófun kerfa og leggja hana fyrir landsbundna eftirlitsyfirvaldið ásamt tækniskjölum skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004.

B-hluti: Kröfur fyrir sannprófun kerfa sem um getur í 2. mgr. 11. gr.

1. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal sýna fram á að þessi kerfi séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar um afköst og öryggi í matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi þessara kerfa.

2. Sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal fara fram í samræmi við viðeigandi og viðurkenndar prófunaraðferðir.

3. Prófunartækin fyrir sannprófun kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu hafa viðeigandi virkni.

4. Sannprófun kerfa, sem um getur í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., skal hafa í för með sér að tækniskjalið innihaldi þætti, sem krafist er í 3. lið IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 552/2004, ásamt eftirfarandi:

   a) lýsingu á framkvæmd,

   b) skýrslu um skoðanir og prófanir sem búið var að framkvæma áður en kerfið var tekið í notkun.

5. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal ákvarða viðeigandi rekstrarlegt og tæknilegt matsumhverfi sem endurspeglar hið raunverulega rekstrarumhverfi og skal láta tilkynntan aðila sjá um sannprófunarstörfin.

6. Tilkynntur aðili skal sjá um sannprófunarstörfin og skal einkum:

   a) staðfesta að prófunaráætlunin lýsi samþættingu kerfa, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., í rekstrarlegu og tæknilegu matsumhverfi,

   b) staðfesta að prófunaráætlunin nái yfir allar kröfur þessarar reglugerðar um viðeigandi rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi,

   c) tryggja samræmi og gæði tæknigagnanna og prófunaráætlunarinnar,

   d) skipuleggja fyrirkomulag prófunarinnar og starfsmannaúrræði í tengslum við hana ásamt uppsetningu og útfærslu prófunarverkvangsins,

   e) annast skoðanir og prófanir eins og tilgreint er í prófunaráætluninni,

   f) skrifa skýrslu þar sem niðurstöður skoðana og prófana eru settar fram.

7. Tilkynnti aðilinn skal sjá til þess að kerfin, sem tilgreind eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 2. gr., sem starfrækt eru í rekstrarlegu matsumhverfi, uppfylli kröfur þessarar reglugerðar um rekstrarsamhæfi, afköst og öryggi.

8. Þegar sannprófunarverkefnunum er lokið á fullnægjandi hátt skal tilkynntur aðili gefa út samræmisvottorð í tengslum við þau verkefni sem hann framkvæmdi.

9. Veitandi flugleiðsöguþjónustu skal síðan útbúa EB-yfirlýsingu um sannprófun kerfa og leggja hana fyrir landsbundna eftirlitsyfirvaldið, ásamt tækniskjölum, eins og krafist er í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 552/2004.

_____

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 391/2013 **2014/EES/4/38**

frá 3. maí 2013

um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu ([1]), eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1070/2009 (þjónustureglugerðin) ([2]), einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 550/2004 er þess krafist að framkvæmdastjórnin komi á fót sameiginlegu gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu þannig að beiting þess verði einsleit í samevrópska loftrýminu.

2) Þróun á sameiginlegu gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu, sem veitt er á öllum stigum flugs, er afar mikilvæg fyrir framkvæmd framtaksverkefnisins um samevrópskt loftrými. Slíkt kerfi skal stuðla að auknu gagnsæi að því er varðar ákvörðun, álagningu og innheimtu gjalda, sem eiga við um loftrýmisnotendur. Með kerfinu skal einnig stuðla að því að flugleiðsöguþjónusta sé veitt á öruggan, kostnaðarhagkvæman og árangursríkan hátt til notendanna, sem fjármagna kerfið, og að samþættri þjónustustarfsemi.

3) Sameiginlega gjaldtökukerfið skal vera óaðskiljanlegur hluti af því að markmið frammistöðukerfisins náist, eins og kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými ([3]), eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1070/2009 (rammareglugerðinni) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 390/2013 frá 3. maí 2013 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta ([4]).

4) Í samræmi við heildarmarkmiðið um að bæta frammistöðu flugleiðsöguþjónustu skal gjaldtökukerfið stuðla að kostnaðar- og rekstrarhagkvæmni og gera kleift að koma á hvatakerfi fyrir veitendur flugleiðsöguþjónustu til að styðja við úrbætur á sviði veitingar flugleiðsöguþjónustu, þ.m.t. að beita áhættuskiptingu vegna umferðar.

5) Sameiginlega gjaldtökukerfið skal vera í samræmi við leiðargjaldakerfi Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu og 15. gr. Chicago-samningsins um alþjóðlegt almenningsflug frá 1944 („Chicago-samningurinn“).

6) Sameiginlega gjaldtökukerfið skal veita möguleika á hámarksnýtingu loftrýmis, að teknu tilliti til flæðis flugumferðar, einkum innan starfrænna loftrýmisumdæma, sem komið er á fót í samræmi við 9. gr. a reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

7) Mikilvæg meginregla sameiginlega gjaldtökukerfisins er að fullnægjandi og gagnsæjar upplýsingar um kostnaðargrunninn verði gerðar aðgengilegar fulltrúum loftrýmisnotenda og lögbærum yfirvöldum, þegar þar að kemur.

8) Þar sem kveðið er á um að flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði og/eða fjarskipta- leiðsögu- eða kögunarþjónusta (CNS), veðurþjónusta (MET) og upplýsingaþjónusta flugmála (AIS) sé veitt í samræmi við markaðsskilyrði skulu aðildarríkin geta ákveðið að reikna ekki út ákvarðaðan kostnað, reikna ekki út aðflugssvæðagjöld, ákveða ekki einingarverð fyrir aðflugssvæði og/eða ákveða ekki fjárhagslega hvata.

9) Vegna breyttrar starfsemi flugvalla gæti þurft að breyta aðflugsgjaldsvæðum á viðmiðunartímabili.

10) Ný tækni og nýjar aðferðir og tilheyrandi viðskiptalíkön til að stuðla að samþættri þjónustustarfsemi skulu leiða til umtalsverðrar kostnaðarlækkunar til hagsbóta fyrir notendur. Til að greiða fyrir þessari kostnaðarlækkun í framtíðinni standa veitendur flugleiðsöguþjónustu frammi fyrir kostnaði við endurskipulagningu til að bæta atvinnurekstur sinn sem þeir geta endurheimt ef sýnt er fram á heildarávinning fyrir notendur.

11) Hvatakerfi, þar sem hvatt er til betri frammistöðu, skulu taka mið af því að æskilegt sé að umbuna eða hegna fyrir raunverulega frammistöðu í tengslum við frammistöðustigið sem gert var ráð fyrir þegar frammistöðuáætlunin var samþykkt.

12) Til að hraða innleiðingu á tækni fyrir rannsókn og þróun á sviði rekstrarstjórnunar flugumferðar í samevrópska loftrýminu (SESAR) skal vera mögulegt að fá endurgreiddan kostnað vegna fjárfestingar í nýjum kerfum fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og meiri háttar endurbóta á núverandi kerfum fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar, sem hafa áhrif á frammistöðustig evrópska netsins fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar (EATMN), með notendagjöldum, ef þær eru í samræmi við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar, einkum fyrir tilstuðlan sameiginlegu verkefnanna sem tilgreind eru í 3. mgr. 15. gr. a reglugerðar (EB nr. 550/2004. Enn fremur skulu aðildarríkin sjálf geta ákveðið að aðlaga flugleiðsögugjöldin til að hvetja til þess að loftför verði búin kerfum sem eru hluti af sameiginlegu verkefnunum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 128, 9.5.2013, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

([2]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 34.

([3]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 128, 9.5.2013, bls. 1.

13) Til að auka skilvirkni flugleiðsöguþjónustu og stuðla að hámarksnýtingu hennar skulu aðildarríki geta aðlagað gjöldin enn frekar miðað við umferðarteppu netsins á tilteknu svæði eða á tiltekinni flugleið á tilteknum tímum.

14) Gjöldin, sem lögð eru sérstaklega á léttari loftför, skulu ekki vera letjandi að því er varðar notkun á aðstöðu og þjónustu sem nauðsynleg er fyrir öryggi eða innleiðingu nýrra aðferða og tækni.

15) Aðildarríkin skulu eiga möguleika á því að ákvarða einingarverð sín sameiginlega, einkum þar sem gjaldtökusvæði ná yfir loftrými sem tilheyra fleiri en einu aðildarríki eða þegar þau eru aðilar að sameiginlegu leiðargjaldakerfi.

16) Til þess að bæta skilvirkni sameiginlega gjaldtökukerfisins og til að draga úr vinnuálagi í stjórnsýslu og reikningsskilum, skulu aðildarríkin geta innheimt sameiginlega leiðargjöld með sameiginlegu leiðargjaldakerfi þar sem eitt gjald er fyrir hvert flug.

17) Styrkja skal réttarúrræði til að tryggja skjóta og fulla greiðslu notenda flugleiðsöguþjónustu á gjöldum fyrir flugleiðsögu.

18) Gjöld, sem leggja skal á notendur loftrýmis, skulu ákveðin og þeim beitt á sanngjarnan og gagnsæjan hátt, eftir samráð við fulltrúa notenda. Slík gjöld skulu endurskoðuð reglulega.

19) Fella ber reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1794/2006 frá 6. desember 2006 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu ([5]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1191/2010 frá 16. desember 2010 ([6]), úr gildi frá og með 1. janúar 2015.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ráðstafanir til að þróa sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu.

2. Þessi reglugerð gildir um flugleiðsöguþjónustu, sem fengin er frá veitendum flugumferðarþjónustu, sem tilnefndir eru í samræmi við 8. gr. í reglugerð (EB) nr. 550/2004, og frá veitendum veðurþjónustu, ef þeir eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar, og um almenna flugumferð innan Evrópusvæðis (ICAO EUR) og Afríku- og Indlandshafssvæðis Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO AFI) þar sem aðildarríkin eru ábyrg fyrir því að veita flugleiðsöguþjónustu. Hún gildir einnig um netstjórnandann sem skipaður er í samræmi við 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2011 ([7]).

3. Aðildarríkin mega beita þessari reglugerð gagnvart flugleiðsöguþjónustu, sem veitt er í loftrými sem er á ábyrgð þeirra, innan annarra svæða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, að því tilskildu að þau tilkynni framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

4. Aðildarríkin mega beita þessari reglugerð gagnvart veitendum flugleiðsöguþjónustu, sem hafa fengið leyfi til að veita flugleiðsöguþjónustu án vottunar, í samræmi við 5. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

5. Með fyrirvara um 4. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, geta aðildarríkin ákveðið að beita ekki þessari reglugerð gagnvart flugleiðsöguþjónustu sem veitt er á flugvöllum með færri en 70 000 flughreyfingar samkvæmt blindflugsreglum á ári.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessa ákvörðun.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004.

Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „notandi flugleiðsöguþjónustu“: umráðandi loftfarsins á þeim tíma þegar flugið átti sér stað eða, ef ekki er vitað hver umráðandinn er, eigandi loftfarins, nema unnt sé að sanna að annar einstaklingur hafi verið umráðandi á þeim tíma,

2) „fulltrúi loftrýmisnotenda“: sérhver lögaðili eða stofnun sem stendur vörð um hagsmuni hóps eða nokkurra hópa notenda flugleiðsöguþjónustu,

3) „blindflugsreglur“: blindflugsreglur eins og þær eru skilgreindar í 2. viðauka við Chicago-samninginn (tíunda útgáfa – júlí 2005),

4) „sjónflugsreglur“: sjónflugsreglur eins og þær eru skilgreindar í 2. viðauka við Chicago-samninginn (tíunda útgáfa – júlí 2005),

5) „leiðarflugsgjaldsvæði“: hluti loftrýmis þar sem einn kostnaðargrunnur og eitt einingarverð hafa verið ákveðin,

6) „aðflugsgjaldsvæði“: flugvöllur eða hópur flugvalla þar sem einn kostnaðargrunnur og eitt einingarverð hafa verið ákveðin,

7) „ákvarðaður kostnaður“: kostnaður sem aðildarríkin ákvarða fyrir fram, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

([5]) Stjtíð. ESB L 341, 7.12.2006, bls. 3.
([6]) Stjtíð. ESB L 333, 17.12.2010, bls. 6.
([7]) Stjtíð. ESB L 185, 15.7.2011, bls. 1.

8) „viðmiðunartímabil“: viðmiðunartímabilið fyrir frammistöðukerfið sem kveðið er á um í d-lið 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013,

9) „flughreyfingar samkvæmt blindflugsreglum“: summa flugtaka og lendinga, sem fer fram samkvæmt blindflugsreglum og er reiknuð sem árlegt meðaltal síðustu þriggja ára áður en frammistöðuáætlunin er lögð fram,

10) „aðrar tekjur“: tekjur sem fást frá opinberum yfirvöldum, þ.m.t. fjárstuðningur úr aðstoðaráætlunum Sambandsins, t.d. samevrópska flutninganetinu (TEN-T), sjóði fyrir samtengda Evrópu (e. *Connecting Europe Facility*) og Samheldnisjóðnum, tekjur af viðskiptastarfsemi og/eða, ef um er að ræða einingarverð fyrir aðflugssvæði, tekjur sem fást í kjölfar samninga eða samkomulaga á milli veitenda flugleiðsöguþjónustu og rekstraraðila flugvalla,

11) „frammistöðuáætlun“: frammistöðuáætlun sem er undirbúin og samþykkt í samræmi við ákvæði 11.–16. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013,

12) „raunkostnaður“: kostnaður sem raunverulega er stofnað til á einu ári vegna veitingar flugleiðsöguþjónustu sem er háð lokaúttekt,

13) „CNS-, MET- og AIS-þjónusta“: fjarskipta-, leiðsögu- og kögunarþjónusta, veðurþjónusta fyrir flugleiðsögu og upplýsingaþjónusta flugmála,

14) „kostnaður við endurskipulagningu“: verulegur kostnaður, sem veitendur flugleiðsöguþjónustu stofna til í eitt skipti, í tengslum við endurskipulagningu, sem felst í nýrri tækni og nýjum aðferða og tilheyrandi viðskiptalíkönum til að stuðla að samþættri þjónustustarfsemi ef aðildarríkið óskar eftir að fá kostnaðinn endurgreiddan á einu eða fleiri viðmiðunartímabilum. Þetta getur falið í sér kostnað sem stofnað er til við að greiða starfsmönnum bætur, loka stjórnstöðvum flugumferðarstjórnar, flytja starfsemi á nýjan stað, afskrifa eignir og/eða afla stefnumótandi hlutdeildar í öðrum veitendum flugleiðsöguþjónustu.

3. gr.

Flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði og CNS-, MET- og AIS-þjónusta sem er háð markaðsskilyrðum

1. Með fyrirvara um beitingu meginreglna, sem um getur í 14. og 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, og með fyrirvara um matið, sem um getur í 2. mgr., geta aðildarríki, fyrir upphaf viðmiðunartímabils eða í rökstuddum tilvikum á viðmiðunartímabilinu, ákveðið að einhver eða öll flugleiðsöguþjónusta þeirra á aðflugssvæði eða CNS-, MET- og AIS-þjónusta sé háð markaðsskilyrðum. Í slíkum tilvikum gilda ákvæði þessarar reglugerðar en hvað þessa þjónustu varðar geta hlutaðeigandi aðildarríki ákveðið:

a) að reikna ekki ákvarðaðan kostnað í samræmi við 7. gr. þessarar reglugerðar,

b) að ákveða ekki fjárhagslega hvata fyrir þessa þjónustu á meginsviðum frammistöðu, að því er varðar afkastagetu og umhverfi, í samræmi við 15. gr. þessarar reglugerðar,

og, að því er varðar flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði,

c) að reikna ekki aðflugssvæðagjald í samræmi við 12. gr. þessarar reglugerðar,

d) að ákveða ekki einingarverð fyrir aðflugssvæði í samræmi við 17. gr. þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríkin skulu framkvæma ítarlegt mat á öllum skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð, í þeim tilgangi að staðfesta að sum eða öll flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði eða CNS-, MET- og AIS-þjónusta þeirra sé háð markaðsskilyrðum. Þetta mat skal fela í sér samráð við fulltrúa loftrýmisnotenda.

3. Eigi síðar en 19 mánuðum fyrir upphaf viðmiðunartímabils eða gildistökudag ákvarðana, sem teknar eru í samræmi við 1. mgr., skulu aðildarríkin, sem um getur í 1. mgr., leggja ítarlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um innihald og niðurstöður matsins sem um getur í 2. mgr. Skýrsla þessi skal studd sönnunargögnum, þ.m.t. útboðsgögnum, ef við á, rökstuðningi fyrir vali á þjónustuveitanda, lýsingu á þeim kröfum sem gerðar eru til þess þjónustuveitanda sem er valinn til að tryggja að flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði eða CNS-, MET- og AIS-þjónusta sé kostnaðarhagkvæm og niðurstöðu samráðs við fulltrúa loftrýmisnotenda. Í skýrslunni skal koma fram fullur rökstuðningur fyrir ákvörðun aðildarríkjanna.

4. Ef framkvæmdastjórnin er á þeirri skoðun að markaðsskilyrði hafi verið uppfyllt í samræmi við kröfur I. viðauka skal hún tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um það innan fjögurra mánaða frá móttöku skýrslunnar. Telji framkvæmdastjórnin að þörf sé á frekari sönnunargögnum til að ákveða hvort markaðsskilyrði hafi verið uppfyllt er þetta fjögurra mánaða tímabil framlengt í sex mánuði eftir móttöku skýrslunnar.

Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að markaðsskilyrði hafi ekki verið uppfyllt skal hún, innan sex mánaða frá því að skýrslan berst og í samræmi við verklagsreglurnar, sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, ákveða að hlutaðeigandi aðildarríki skuli beita ákvæðum þessarar reglugerðar til fulls. Slík ákvörðun skal tekin að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki.

5. Skýrsla aðildarríkisins og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 4. mgr., skulu gilda á viðkomandi viðmiðunartímabili og vera aðgengilegar öllum og skal tilvísun í þær birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Meginreglur sameiginlega gjaldtökukerfisins

1. Sameiginlega gjaldtökukerfið skal vera með fyrirvara um meginreglurnar sem settar eru fram í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

2. Fjármagna skal ákvarðaða kostnaðinn við leiðarflugleiðsöguþjónustu með leiðargjöldum sem lögð eru á notendur flugleiðsöguþjónustu í samræmi við ákvæðin í III. kafla og/eða með öðrum tekjum.

3. Fjármagna skal ákvarðaða kostnaðinn við flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði með aðflugssvæðagjöldum sem lögð eru á notendur flugleiðsöguþjónustu í samræmi við ákvæðin í III. kafla og/eða með öðrum tekjum.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. skulu ekki hafa áhrif á fjármögnun undanþágu ákveðinna notenda flugleiðsöguþjónustu fyrir tilstuðlan annarra fjármögnunarleiða í samræmi við 10. gr.

5. Í sameiginlega gjaldtökukerfinu skal kveðið á um gagnsæi og samráð við fulltrúa loftrýmisnotenda um kostnaðargrunn og skiptingu kostnaðar milli ólíkrar þjónustu.

6. Ekki skal nota tekjurnar af leiðargjöldum eða aðflugssvæðagjöldum, sem ákveðin eru í samræmi við 11. og 12. gr. þessarar reglugerðar, til að fjármagna viðskiptastarfsemi veitenda flugleiðsöguþjónustu.

5. gr.

Gjaldtökusvæðum komið á fót

1. Aðildarríkin skulu koma á fót gjaldtökusvæðum í loftrými sem er á þeirra ábyrgð þar sem flugleiðsöguþjónusta er veitt loftrýmisnotendum.

2. Gjaldtökusvæðin skulu skilgreind á þann hátt sem samrýmist flugstjórnarstarfsemi og –þjónustu, að höfðu samráði við fulltrúa loftrýmisnotenda.

3. Leiðarflugsgjaldsvæði skulu ná frá jörðu til og með efra loftrými. Á flóknum aðflugssvæðum geta aðildarríki komið á sérstöku svæði innan gjaldtökusvæðis.

4. Ef gjaldtökusvæði ná yfir loftrými, sem tilheyra fleiri en einu aðildarríki, skulu hlutaðeigandi aðildarríki tryggja samræmi og einsleitni við beitingu þessarar reglugerðar gagnvart viðkomandi loftrými.

5. Aðflugsgjaldsvæði getur breyst á viðmiðunartímabili. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin:

a) leggja fyrir framkvæmdastjórnina viðeigandi gögn um kostnað og umferð þannig að framkvæmdastjórnin geti endurgert samræmda gagnaröð um kostnað og umferð til að endurspegla stöðuna fyrir og eftir breytingu og annast verkefni sín við að vakta frammistöðu í samræmi við 18. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013,

b) hafa samráð við fulltrúa loftrýmisnotenda og tilkynna framkvæmdastjórninni um athugasemdir þeirra,

c) leggja fyrir framkvæmdastjórnina mat á því hvernig breytingarnar hafa áhrif á markmið um kostnaðarhagkvæmni fyrir flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði og á frammistöðuvöktun og tilgreina hvernig hún skuli annast vöktun á frammistöðu það sem eftir er af viðmiðunartímabilinu.

II. KAFLI

KOSTNAÐUR VIÐ VEITINGU FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU

6. gr.

Aðstoðarhæf þjónusta, aðstaða og starfsemi

1. Veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem um getur í 2. og 4. mgr. 1. gr., skulu ákvarða kostnaðinn, sem stofnað er til við veitingu flugleiðsöguþjónustu í tengslum við aðstöðu og þjónustu, sem kveðið er á um og komið í framkvæmd samkvæmt svæðisbundinni flugleiðsöguáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið á gjaldtökusvæðum, sem eru á þeirra ábyrgð.

Í þessum kostnaði skal felast sameiginlegur stjórnunarkostnaður, þjálfun, athuganir, prófanir og tilraunir ásamt rannsóknum og þróun sem úthlutað er til þessarar þjónustu.

2. Aðildarríkin geta tilgreint eftirfarandi kostnað sem ákvarðaðan kostnað, í samræmi við b-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, þegar stofnað er til hans við veitingu flugleiðsöguþjónustu:

a) kostnað sem stofnað er til hjá viðkomandi landsyfirvaldi,

b) kostnað sem stofnað er til hjá þeim viðurkenndu aðilum sem um getur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

c) kostnað sem fylgir alþjóðasamningum.

3. Í samræmi við 3. mgr. 15. gr. a í reglugerð (EB) nr. 550/2004 er heimilt að nota hluta tekna af gjöldunum til að fjármagna sameiginleg verkefni, er varða starfsemi neta, sem eru sérstaklega mikilvæg til að bæta heildarframmistöðu að því er varðar rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríki koma á auðskiljanlegum og gagnsæjum reikningsskilavenjum til að tryggja að gjald sé ekki innheimt tvisvar sinnum af loftrýmisnotendum. Í samræmi við II. og VII. viðauka skal tilgreina með skýrum hætti ákvarðaðan kostnað sem er til kominn vegna sameiginlegs verkefnis.

4. Fjárfestingar í nýjum kerfum fyrir rekstrarstjórnun flugumferðar og meiri háttar endurbætur á núverandi kerfum rekstrarstjórnunar flugumferðar eru aðstoðarhæfar svo framarlega sem þær séu í samræmi við framkvæmd evrópsku mynsturáætlunarinnar um rekstrarstjórnun flugumferðar og einkum fyrir tilstuðlan sameiginlegu verkefnanna sem tilgreind eru í 3. mgr. 15. gr. a í reglugerð (EB) nr. 550/2004.

7. gr.

Útreikningur á kostnaði

1. Ákvarðaður kostnaður og raunverulegur kostnaður skal fela í sér kostnað í tengslum við aðstoðarhæfa þjónustu, aðstöðu og starfsemi, sem um getur í 6. gr. þessarar reglugerðar, og skal fastsettur í samræmi við kröfur um reikningsskil sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

Heimilt er að dreifa áhrifunum, sem eingöngu koma fram einu sinni og eru afleiðing af upptöku alþjóðlegra reikningsskilastaðla, yfir tímabil sem ekki skal vera lengra en 15 ár.

Með fyrirvara um 17. og 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013 skal ákvarðaður kostnaður fastsettur áður en hvert viðmiðunartímabil hefst, sem liður í frammistöðuáætluninni fyrir hvert almanaksár viðmiðunartímabilsins og skal hann tilgreindur bæði á raunvirði og nafnvirði. Fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins skal mismunurinn á ákvörðuðum kostnaði, sem er tilgreindur á nafnvirði áður en viðmiðunartímabilið hefst, og ákvörðuðum kostnaði, sem er leiðréttur á grundvelli mismunar milli raunverulegrar verðbólgu, sem framkvæmdastjórnin skráir samkvæmt samræmdri vísitölu neysluverðs hjá Hagstofu Evrópusambandsins, eins og hún var birt í apríl árið n, og verðbólguforsendu, sem er tilgreind í frammistöðuáætluninni fyrir árið á undan viðmiðunartímabilinu og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins, færður yfir til ársins n+2 í því skyni að reikna út einingarverðið.

Ákvarðaður kostnaður og raunverulegur kostnaður skal reiknaður út í gjaldmiðli hvers ríkis. Þar sem sameiginlegu gjaldtökusvæði með einu einingarverði hefur verið komið á fót fyrir starfrænt loftrýmisumdæmi skulu hlutaðeigandi aðildarríki sjá til þess að kostnaður hvers ríkis fyrir sig sé umreiknaður yfir í evrur eða gjaldmiðil eins af hlutaðeigandi aðildarríkjum til að tryggja gagnsæjan útreikning á þessu eina einingarverði við beitingu þriðju undirgreinar í 1. mgr. 17. gr. í þessari reglugerð. Þessi aðildarríki skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu.

2. Sundurliða skal kostnaðinn, sem um getur í 1. mgr., í kostnað vegna starfsmanna, annan rekstrarkostnað, kostnað vegna afskrifta, fjármagnskostnað og sérstakan kostnað, þ.m.t. óendurheimtanlegir skattar og tollar, sem hafa verið greiddir, og allur annar tengdur kostnaður.

Kostnaður vegna starfsmanna skal fela í sér brúttólaun, greiðslur vegna yfirvinnu, framlag vinnuveitenda til almannatryggingakerfa auk kostnaðar vegna lífeyristrygginga og annarra bóta. Kostnað vegna lífeyristrygginga má reikna út frá varfærnum forsendum, á grundvelli stjórnunarhátta almannatryggingakerfisins eða landslögum, eins og við á. Gera skal nákvæma grein fyrir þessum forsendum í frammistöðuáætluninni.

Annar rekstrarkostnaður skal fela í sér kostnað, sem stofnað er til við kaup á vörum og þjónustu sem notuð eru til að veita flugleiðsöguþjónustu, einkum útvistuð þjónusta, utanaðkomandi starfsmenn, efni, orka, birgðir, leiga á byggingum, búnaður og aðstaða, viðhald, kostnaður við tryggingar og ferðakostnaður. Ef veitandi flugleiðsöguþjónustu kaupir aðra flugleiðsöguþjónustu skal þjónustuveitandinn telja með raunveruleg útgjöld fyrir þá þjónustu í öðrum rekstrarkostnaði sínum.

Kostnaður vegna afskrifta skal miðast við samanlagða fastafjármuni sem notaðir eru til að veita flugleiðsöguþjónustu. Fastafjármunir skulu afskrifaðir í samræmi við áætlaðan rekstrartíma þeirra, með beinlínuaðferðinni sem beitt er gagnvart kostnaðarverði eigna sem eru afskrifaðar. Við útreikninga á afskriftum má beita reikningsskilaaðferð sem byggist á upphaflegu kostnaðarverði eða gangverði. Ekki skal víkja frá aðferðinni þann tíma sem afskriftir standa yfir og skal hún vera í samræmi við aðferðina sem beitt er við útreikninga á fjármagnskostnaði (fjármagnskostnaður á nafnvirði fyrir kostnaðarverðsreikningsskil og fjármagnskostnaður á raunvirði fyrir gangverðsreikningsskil). Þegar beitt er gangverðsreikningsskilum skal einnig tilgreina samsvarandi tölur úr kostnaðarverðsreikningsskilum svo samanburður og mat sé mögulegt.

Fjármagnskostnaður skal vera jafn margfeldinu af:

a) samtölu meðaltala hreins bókfærðs virðis fastafjármuna og mögulegra leiðréttinga á heildareignum, sem eftirlitsyfirvald í hverju ríki fyrir sig ákvarðar, og notaðir eru af veitanda flugleiðsöguþjónustu, sem er í rekstri eða verið er að koma á fót, og meðaltals hreins virðis veltufjármuna, að undanskildum vaxtaberandi reikningum, sem krafist er fyrir veitingu flugleiðsöguþjónustu og

b) vegnu meðaltali skuldavaxta og arðsemi eigin fjár. Að því er varðar veitendur flugleiðsöguþjónustu án eigin fjár skal reikna vegið meðaltal á grundvelli hagnaðar, sem er jafnað á móti mismun heildareignanna, sem um getur í a-lið, og skulda.

Sérstakur kostnaður er einstakur kostnaður í tengslum við veitingu flugleiðsöguþjónustu á yfirstandandi ári.

Tilgreina skal allar leiðréttingar umfram ákvæði alþjóðlegra reikningsskilastaðla í frammistöðuætluninni, með tilliti til endurskoðunar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar, og í viðbótarupplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við II. viðauka.

3. Að því er varðar útreikning á fjármagnskostnaði, skv. 2. mgr., skal vægisstuðullinn byggjast á hlutfalli fjármögnunar, annaðhvort með skuldum eða eigin fé. Skuldavextir skulu vera jafnir vegnu meðaltali skuldavaxta veitanda flugleiðsöguþjónustu. Arðsemi eigin fjár skal koma fram í frammistöðuáætluninni fyrir skýrslutímabilið og skal reiknuð á grundvelli raunverulegrar fjárhagsáhættu, sem veitandi flugleiðsöguþjónustu tekur, eins og hún er metin fyrir viðmiðunartímabilið.

Þar sem eignirnar tilheyra ekki veitendum flugleiðsöguþjónustu en eru innifaldar í útreikningi á fjármagnskostaði, skulu aðildarríkin sjá til þess að kostnaðurinn við þessar eignir sé ekki innheimtur tvisvar.

4. Við útreikning á raunverulegum kostnaði má telja með endurgreiddan kostnað vegna endurskipulagningar veitenda flugleiðsöguþjónustu, sem stofnað er til á viðmiðunartímabilum sem koma á undan viðmiðunartímabilinu/-tímabilunum þar sem endurgreiðsla á sér stað og með fyrirvara um að greining á viðskiptatækifæri (e. *business case*) veitanda sýni fram á heildarávinning fyrir notendur.

Landsbundin eftirlitsstofnun skal senda framkvæmdastjórninni greiningu á viðskiptatækifæri, áætlun um endurgreiðslu kostnaðar við endurskipulagningu og niðurstöður samráðs við fulltrúa loftrýmisnotenda um greininguna á viðskiptatækifærinu ásamt áætluninni um endurgreiðslu kostnaðar vegna endurskipulagningar.

Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að sýnt sé fram á væntanlegan, hreinan ávinning notenda til lengri tíma skal hún tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um það innan fimm mánaða frá móttöku gagnanna frá landsbundna eftirlitsyfirvaldinu.

Komist framkvæmdastjórnin að því að ekki sé sýnt fram á væntanlegan, hreinan ávinning notenda til lengri tíma skal hún ákveða, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og eigi síðar en fimm mánuðum frá því að henni berst gögnin frá landsbundna eftirlitsyfirvaldinu, að kostnaður veitenda flugleiðsöguþjónustu vegna endurskipulagningar verði ekki endurgreiddur og tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um það.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal gera grein fyrir þróun kostnaðar við endurskipulagningu og hreins ávinnings fyrir notendur í ársskýrslu sinni í samræmi við 4. mgr. 18. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013.

8. gr.

Skipting kostnaðar

1. Kostnaði við aðstoðarhæfa þjónustu, aðstöðu og starfsemi, í skilningi 6. gr., skal vera skipt á gagnsæjan hátt milli þeirra gjaldtökusvæða þar sem stofnað var til hans í raun.

Kostnaði, sem stofnað er til á mörgum gjaldtökusvæðum, skal skipt hlutfallslega á grundvelli gagnsærra aðferða skv. 9. gr.

2. Kostnaður við aðflugsþjónustu skal miðast við eftirfarandi þjónustu:

a) flugturnsþjónustu, flugupplýsingaþjónustu á flugvöllum, þ.m.t. ráðgjafarþjónusta flugumferðar og viðbúnaðarþjónusta,

b) flugumferðarþjónustu, sem tengist aðflugi og brottflugi loftfars innan ákveðinnar vegalengdar frá flugvelli, á grunni krafna um starfrækslu,

c) viðeigandi ráðstöfun allra annarra þátta flugleiðsöguþjónustu, sem endurspeglar hlutfallslega skiptingu á milli leiðarþjónustu og aðflugsþjónustu.

Að því er varðar b- og c-lið 2. mgr., skulu aðildarríkin, áður en hvert viðmiðunartímabil hefst og fyrir hvern flugvöll, skilgreina þær viðmiðanir sem notaðar eru við að skipta kostnaði á milli þjónustu á aðflugssvæði og leiðarþjónustu og tilkynna það framkvæmdastjórninni.

3. Kostnaður við leiðarþjónustu skal miðast við kostnaðinn, sem um getur í 1. mgr., að undanskildum kostnaðinum sem um getur í 2. mgr.

4. Ef undanþágur eru veittar fyrir sjónflug, í samræmi við 10. gr., skal veitandi flugleiðsöguþjónustu tilgreina kostnaðinn við veitingu flugleiðsöguþjónustu til sjónflugs og aðgreina hann frá kostnaði sem veittur er til blindflugs. Þennan kostnað má fastsetja með aðferðafræði jaðarkostnaðar, að teknu tilliti til ávinnings fyrir blindflug vegna þjónustu sem veitt er til sjónflugs.

9. gr.

Gagnsæi kostnaðar og fyrirkomulags gjaldtöku

1. Aðildarríki skulu með samræmdum hætti og eigi síðar en sjö mánuðum áður en hvert viðmiðunartímabil hefst, bjóða fulltrúum loftrýmisnotenda til samráðs um ákvarðaðan kostnað, fyrirhugaðar fjárfestingar, spár um þjónustueiningar, gjaldtökustefnu og einingarverðið sem þar af leiðir. Þau skulu njóta aðstoðar veitenda flugleiðsöguþjónustu. Aðildarríki skulu ákveða með gagnsæjum hætti kostnað sinn við landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, í samræmi við 6. gr., og gera einingarverð sitt aðgengilegt fyrir fulltrúa loftrýmisnotenda, framkvæmdastjórnina og, þar sem við á, Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu.

Á viðmiðunartímabilinu skulu aðildarríkin bjóða fulltrúum loftrýmisnotenda árlega og með samræmdum hætti, til samráðsfundar um hvers konar frávik frá spám, einkum að því er varðar:

a) raunverulega umferð og kostnað, miðað við umferð sem spáð var fyrir um og ákvarðaðan kostnað,

b) framkvæmd fyrirkomulagsins við áhættuskiptingu í tengslum við umferð sem sett er fram í 13. gr.,

c) framkvæmd fyrirkomulagsins við kostnaðarskiptingu sem sett er fram í 14. gr.,

d) hvatakerfin sem sett eru fram í 15. gr.,

e) aðlögun gjaldanna sem sett er fram í 16. gr.

Samráðið má skipuleggja á svæðisbundnum grunni. Fulltrúar loftrýmisnotenda skulu halda rétti sínum til að óska eftir frekara samráði. Samráð við notendur skal einnig skipuleggja á kerfisbundinn hátt þegar búið er að virkja viðbúnaðarkerfi, eins og kveðið er á um í 17. og 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, sem leiðir til endurskoðunar á ákvörðuðum einingarkostnaði.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu byggjast á upplýsingatöflum og ítarlegum reglum sem settar eru fram í II., VI. og VII. viðauka. Þar sem staðfest hefur verið, í samræmi við 3. gr., að flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði eða CNS-, MET- og AIS-þjónusta sé háð markaðsskilyrðum, skulu upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., byggjast á upplýsingatöflum og ítarlegum reglum sem settar eru fram í III. viðauka. Viðeigandi skjöl skulu gerð aðgengileg fulltrúum loftrýmisnotenda, framkvæmdastjórninni, Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu og landsbundnum eftirlitsyfirvöldum, þremur vikum fyrir samráðsfundinn. Eigi síðar en 1. júní ár hvert og áður en hið árlega samráð, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr., hefst skulu viðeigandi skjöl gerð aðgengileg fulltrúum loftrýmisnotenda, framkvæmdastjórninni, Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu og landsbundnum eftirlitsyfirvöldum.

3. Til að gera skýrslugjöf um frammistöðu mögulega, skv. 4. mgr. 18. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, skulu aðildarríkin, eigi síðar en 1. júní ár hvert, veita framkvæmdastjórninni og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu aðgang að raunverulegum kostnaði, sem þau hafa stofnað til næstliðið ár, sem og mismuninn á milli raunverulegs kostnaðar og ákvarðaðs kostnaðar, sem er að finna í frammistöðuáætluninni, með því að nota upplýsingatöflurnar og ítarlegu reglurnar, sem settar eru fram í II., VI. og VII. viðauka. Þau aðildarríki sem hafa ákveðið að flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði eða CNS-, MET- og AIS-þjónusta falli undir markaðsskilyrði, í samræmi við 3. gr., skulu veita þessar upplýsingar með því að nota upplýsingatöflurnar og ítarlegar reglurnar sem settar eru fram í III. viðauka.

III. KAFLI

FJÁRMÖGNUN FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU MEÐ FLUGLEIÐSÖGUGJÖLDUM

10. gr.

Undanþágur frá flugleiðsögugjöldum

1. Aðildarríkin skulu veita eftirfarandi flugi undanþágur frá leiðargjöldum:

a) flugi loftfara, þar sem leyfileg hámarksflugtaksþyngd er undir tveimur tonnum,

b) blönduðu sjónflugi/blindflugi á gjaldtökusvæðum þar sem þau eru eingöngu framkvæmd samkvæmt sjónflugi og þar sem ekki er krafist gjalds fyrir sjónflug,

c) flugi sem eingöngu er í þeim tilgangi að flytja ríkjandi þjóðhöfðingja konungsríkis og nánustu vandamenn þeirra, þjóðhöfðingja, ríkisstjórnarleiðtoga og ráðherra ríkisstjórnar í opinberri sendiför og í öllum tilvikum verður undanþágan að vera rökstudd með viðeigandi stöðuvísi eða athugasemd í flugáætluninni,

d) leitar- og björgunarflugi sem eru heimiluð af viðeigandi, þar til bærum aðila.

2. Aðildarríkin geta veitt eftirfarandi flugi undanþágu frá leiðargjöldum:

a) flugi herloftfars frá hvaða landi sem er,

b) æfingaflugi, sem eingöngu er í þeim tilgangi að öðlast skírteini eða áritun, ef um er að ræða flugliða í stjórnklefa, þar sem þetta er rökstutt með viðeigandi athugasemd í flugáætluninni og nauðsynlegt er að flug af þessu tagi fari eingöngu fram innan loftrýmis hlutaðeigandi aðildarríkis og má það hvorki vera til farþega- og/eða farmflutninga og ekki heldur til að staðsetja eða ferja loftfarið,

c) flugi, sem er eingöngu til eftirlits eða prófana á búnaði sem er notaður eða ætlaður til notkunar sem leiðsögutæki á jörðu niðri fyrir flugleiðsöguþjónustu, að undanskildu staðsetningarflugi loftfarsins sem um er að ræða,

d) flugi, sem lýkur á flugvellinum þar sem loftfarið tókst á loft og þar sem engin lending hefur átt sér stað í millitíðinni,

e) sjónflugi,

f) flugi í mannúðarskyni, viðurkennt af viðeigandi, þar til bærum aðila,

g) toll- og lögreglufluginu.

3. Aðildarríkin mega veita fluginu, sem um getur í 1. og 2. mgr., undanþágu frá aðflugssvæðagjöldum.

4. Kostnaður við undanþegin flug skal samanstanda af:

a) kostnaði við undanþegin sjónflug, sem er tilgreindur í 4. mgr. 8. gr., og

b) kostnaði við undanþegin blindflug, sem skal reikna sem margfeldi af kostnaði, sem til fellur við blindflug, og hlutfallsins á milli fjölda undanþeginna þjónustueininga og heildartölu þjónustueininga, þar sem heildarfjöldi þjónustueininga samanstendur af þjónustueiningum sem tengjast blindflugi og þjónustueiningum sem tengjast sjónflugi, þar sem þessi flug eru ekki undanþegin. Kostnaður við blindflug skal vera jafn heildarkostnaði, að frádregnum kostnaði við sjónflug.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að veitendur flugleiðsöguþjónustu fái endurgreitt fyrir þjónustu sem þeir hafa veitt í tengslum við undanþegin flug.

11. gr.

Útreikningur á leiðargjöldum

1. Með fyrirvara um möguleikann, skv. 2. mgr. 4. gr., um fjármögnun leiðarflugleiðsöguþjónustu með öðrum tekjum skal leiðargjald fyrir tiltekið flug á tilteknu leiðarflugsgjaldsvæði jafngilda margfeldi einingarverðs, sem fastsett var fyrir þetta leiðarflugsgjaldsvæði, og fjölda leiðarflugsþjónustueininga fyrir þetta flug.

2. Einingarverð og leiðarþjónustueiningar skulu reiknaðar í samræmi við IV. viðauka.

12. gr.

Útreikningur á aðflugssvæðagjöldum

1. Með fyrirvara um möguleikann, skv. 3. mgr. 4. gr., um fjármögnun á flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði með öðrum tekjum skal aðflugssvæðagjald fyrir tiltekið flug á tilteknu aðflugsgjaldsvæði vera jafngilt margfeldi einingarverðs, sem fastsett var fyrir þetta aðflugsgjaldsvæði, og fjölda aðflugsþjónustueininga fyrir þetta flug. Að því er varðar gjaldtöku skulu aðflug og brottflug teljast sem eitt flug. Einingin sem reikna á telst annaðhvort vera aðflugið eða brottflugið.

2. Einingarverð og aðflugsþjónustueiningar skulu reiknaðar í samræmi við V. viðauka.

13. gr.

Áhættuskipting vegna umferðar

1. Fyrirkomulag við áhættuskiptingu vegna umferðar skal gilda í samræmi við meginreglurnar sem um getur í 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013.

2. Áhættuskipting vegna umferðar skal ekki taka til eftirfarandi kostnaðar og skal leiða til hækkunar eða lækkunar á ákvörðuðum kostnaði næstkomandi ár eða árin, án tillits til umferðarþróunar:

a) ákvarðaðs kostnaðar, sem ákveðinn er í samræmi við 2. mgr. 6. gr., að undanskildum samningum er varða flugumferðarþjónustu yfir landamæri,

b) ákvarðaðs kostnaðar vegna veðurþjónustu,

c) leiðréttingar vegna mismunar á verðbólguspá og raunverulegri verðbólgu eins og um getur í 1. mgr. 7. gr.,

d) endurgreidds kostnaðar vegna endurskipulagningar, ef slíkt er heimilt skv. 4. mgr. 7. gr.,

e) yfirfærslu, sem er afleiðing af framkvæmd fyrirkomulags við áhættuskiptingu vegna umferðar,

f) yfirfærslna sem heimilaðar eru frá næstliðnu viðmiðunartímabili, sem eru afleiðing af framkvæmd fyrirkomulagsins við kostnaðarskiptinguna sem um getur í 14. gr.,

g) afsláttar eða álags sem er afleiðing hvatakerfanna sem um getur í 15. gr.,

h) of- eða vangreiðslna sem geta stafað af aðlögun á flugleiðsögugjöldunum skv. 16. gr.,

i) of- eða vangreiðslna sem stafa af mismunandi umferð,

j) að því er varðar annað viðmiðunartímabilið, of- eða vangreiðslna, sem aðildarríkin standa straum af til og með ársins 2011, að því er varðar leiðarþjónustu, og ársins 2014 að því er varðar flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði.

Að auki geta aðildarríkin undanþegið frá áhættuskiptingu vegna umferðar, ákvarðaðan kostnað veitenda flugleiðsöguþjónustu, sem hafa fengið leyfi til að veita flugleiðsöguþjónustu án vottunar, í samræmi við 5. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

3. Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n fer ekki meira en 2% yfir eða undir spána í frammistöðuáætluninni, sem gerð var fyrir þetta tiltekna ár n, skulu viðbótartekjur eða tekjutap veitanda flugleiðsöguþjónustu, að því er varðar ákvarðaðan kostnað, ekki vera yfirfært.

4. Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n fer meira en 2% yfir spána, sem gerð var í frammistöðuáætluninni fyrir þetta tiltekna ár n, skulu a.m.k. 70% af viðbótartekjum, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu hafa aflað og fara yfir 2% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað í frammistöðuáætluninni, leiða til samsvarandi lækkunar á ákvörðuðum kostnaði á árinu n+2.

Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n fer meira en 2% undir spána í frammistöðuáætluninni, sem gerð var fyrir þetta tiltekna ár n, skal að hámarki 70% af því tekjutapi, sem viðkomandi veitandi eða veitendur flugleiðsöguþjónustu verða fyrir og fer yfir 2% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað í frammistöðuáætluninni, leiða til samsvarandi hækkunar á ákvörðuðum kostnaði en þó ekki fyrr en í fyrsta lagi á árinu n+2.

5. Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n er undir 90% af spánni í frammistöðuáætluninni, sem gerð var fyrir þetta tiltekna ár n, skal heildarfjárhæð tekjutapsins, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu verða fyrir og fer yfir 10% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað í frammistöðuáætluninni, leiða til samsvarandi hækkunar á ákvörðuðum kostnaði en þó ekki fyrr en í fyrsta lagi á árinu n+2.

Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n er meiri en 110% af spánni í frammistöðuáætluninni, sem gerð var fyrir þetta tiltekna ár n, skal heildarfjárhæð viðbótarteknanna, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu hafa aflað og fara yfir 10% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni í frammistöðuáætluninni um ákvarðaðan kostnað, leiða til samsvarandi lækkunar á ákvörðuðum kostnaði á árinu n+2.

6. Að því er varðar flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði geta aðildarríki ákveðið að beita ekki ákvæðum 3., 4. og 5. mgr. hér að framan á flugvöllum með færri en 225 000 flughreyfingar samkvæmt blindflugsreglum á ári. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þá ákvörðun innan tveggja mánaða frá birtingu þessarar reglugerðar.

14. gr.

Kostnaðarskipting

1. Fyrirkomulag um kostnaðarskiptingu gildir í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

a) ef raunverulegur kostnaður á öllu viðmiðunartímabilinu er minni en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, skal hlutaðeigandi veitandi flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkenndur aðili halda eftir mismuninum sem af hlýst,

b) ef raunverulegur kostnaður á öllu viðmiðunartímabilinu er meiri en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, fellur mismunurinn, sem af hlýst, á hlutaðeigandi veitanda flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkenndan aðila.

2. Eftirfarandi kostnaður er undanþeginn a- og b-lið 1. mgr.:

a) Fyrirkomulagið fyrir kostnaðarskiptingu í a- og b-lið 1. mgr. gildir ekki um mismuninn á ákvörðuðum kostnaði og raunverulegum kostnaði að því er varðar kostnaðarliði, sem hlutaðeigandi veitandi flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkenndur aðili hafa reynt að stjórna, með því að gera réttmætar og auðgreinanlegar ráðstafanir, en sem telja má að þeir geti ekki haft áhrif á sökum:

   i. ófyrirsjáanlegra breytinga á landsbundnum lögum um lífeyri, lögum um reikningsskil lífeyris eða lífeyriskostnað sem leiðir af ófyrirsjáanlegum fjárhagslegum markaðsaðstæðum,

   ii. umtalsverðra breytinga á vöxtum á lánum sem fjármagna kostnað sem stofnað er til við veitingu flugleiðsöguþjónustu,

   iii. ófyrirsjáanlegra nýrra kostnaðarliða sem frammistöðuáætlun tekur ekki til en krafist er samkvæmt lögum,

   iv. ófyrirsjáanlegra breytinga á landsbundnum skattalögum,

   v. ófyrirsjáanlegra breytinga á kostnaði eða tekjum sem fylgja alþjóðasamningum.

b) Án þess að það hafi áhrif á þriðju undirgrein 1. mgr. 7. gr. skal hver kostnaðarliður, sem talinn er upp í a-lið 2. mgr., ákvarðaður af landsbundnu eftirlitsyfirvaldi og í frammistöðuáætluninni skulu eftirfarandi atriði tilgreind fyrir hvern kostnaðarlið í tengslum við fyrra viðmiðunartímabil:

   i. nákvæm lýsing á kostnaðarliðnum,

   ii. kostnaður sem rekja má til þessa liðar í frammistöðuáætluninni,

   iii. rökstuðningur fyrir því hvers vegna kostnaðarliðurinn telst aðstoðarhæfur innan gildissviðs a-liðar 2. mgr. frekar en a- og b-liðar 1. mgr.,

   iv. undirliggjandi ytri atburðir eða aðstæður sem landsbundið eftirlitsyfirvald, veitandi flugleiðsöguþjónustu eða viðurkenndur aðili hafa ekki stjórn á og leiddu til mismunar á raunverulegum og ákvörðunum kostnaði í tengslum við þennan kostnaðarlið,

   v. aðgerðir, sem gripið var til, í því skyni að hafa stjórn á kostnaðaráhættu í tengslum við þennan kostnaðarlið.

c) Tilgreina skal og útskýra mismuninn á raunverulegum kostnaði og ákvörðuðum kostnaði, að því er varðar þessa liði, í samræmi við 2. lið VII. viðauka.

d) Ef raunverulegur kostnaður er minni, á öllu viðmiðunartímabilinu, en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, sem afleiðing af frádregnum kostnaði í tengslum við a-lið 2. mgr., skal mismunurinn, sem af hlýst, endurgreiddur loftrýmisnotendum með yfirfærslu til næsta viðmiðunartímabils/viðmiðunartímabila.

e) Ef raunverulegur kostnaður er meiri, á öllu viðmiðunartímabilinu, en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, sem afleiðing af kostnaði sem felldur er undir gildissvið a-liðar 2. mgr., skal mismunurinn, sem af hlýst, falla á loftrýmisnotendur með yfirfærslu til næsta viðmiðunartímabils/viðmiðunartímabila.

f) Hlutaðeigandi landsbundið eftirlitsyfirvald skal á hverju ári staðfesta að mismunurinn á raunverulegum kostnaði og ákvörðuðum kostnaði sé í raun tilkominn vegna tengdra atburða eða aðstæðna, sem tilgreindar eru í a-lið 2. mgr., og í samræmi við ákvæði b-liðar 2. mgr. Yfirvaldið skal enn fremur staðfesta að mismunur á kostnaði, sem á að falla á loftrýmisnotendur, sé sérstaklega tilgreindur og flokkaður. Yfirvaldið skal á hverju ári upplýsa loftrýmisnotendur og tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður matsins. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu, innan sex mánaða frá móttöku árlegrar matsskýrslu hlutaðeigandi landsbundins eftirlitsyfirvalds, að skýrslan staðfesti ekki að mismunurinn á raunverulegum kostnaði og ákvörðuðum kostnaði sé í raun tilkominn vegna tengdra atburða eða aðstæðna, sem tilgreindar eru í a-lið 2. mgr. og í samræmi við ákvæði b-liðar 2. mgr., skal hún ákveða, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004, að hlutaðeigandi aðildarríki sé ekki heimilt að beita ákvæðum 2. mgr. að því er varðar mismun á raunverulegum kostnaði og ákvörðuðum kostnaði, að hluta til eða að öllu leyti, í samræmi við niðurstöður sínar.

g) Fjárhæðirnar, sem eru yfirfærðar, skulu tilgreindar eftir þáttum og þeim lýst í viðbótarupplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við VI. viðauka.

15. gr.

Hvatakerfi fyrir veitendur flugleiðsöguþjónustu

1. Aðildarríki skulu samþykkja fjárhagslega hvata fyrir eigin veitendur flugleiðsöguþjónustu á meginsviðum frammistöðu að því er varðar afkastagetu og geta samþykkt slíka fjárhagslega hvata á meginsviðum frammistöðu að því er varðar umhverfi í samræmi við 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013. Þessir hvatar skulu fela í sér afslátt ef farið er umfram frammistöðumarkmið eða álag ef frammistöðumarkmiðum er ekki náð og skal þeim bætt við eða þeir dregnir frá samþykktum ákvörðuðum kostnaði í samræmi við það frammistöðustig sem næst.

Slík hvatakerfi skulu vera í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

a) einingarverð ársins n+2 skal leiðrétt til að veita megi afslátt eða álag í samræmi við raunverulega frammistöðu veitanda flugleiðsöguþjónustu á árinu n miðað við markmiðið sem stefnt er að,

b) fjárhæð afsláttar og álags skal vera í réttu hlutfalli við markmiðin, sem ná skal, og þá frammistöðu sem náðst hefur. Ekki skal veita neina afslætti fyrir frammistöðu, sem liggur við eða undir áætlað frammistöðustig markmiðanna,

c) fjárhæð afsláttar og álags skal vera jöfn,

d) hámarksfjárhæð samanlagðs afsláttar og hámarksfjárhæð samanlagðs álags skal ekki vera meira en 1% af tekjunum sem fást af flugleiðsöguþjónustu á árinu n,

e) ákvarða skal mismunandi stig frammistöðu og fjárhæð afsláttar og álags í kjölfar samráðs, sem um getur í 9. gr., og setja hvort tveggja fram í frammistöðuáætluninni,

f) þegar um er að ræða markmið á sviði starfrænu loftrýmisumdæmanna gilda afslættir og álag um hlutaðeigandi veitendur flugleiðsöguþjónustu,

g) hvað varðar meginsvið frammistöðu, að því er varðar afkastagetu, má breyta stigi frammistöðumarkmiða þannig að þau taki aðeins til seinkana í tengslum við afkastagetu, leiðarval, starfsfólk og búnað flugumferðarstjórnar, stjórnun loftrýma og sérstakra atburða sem tengjast kóðunum C, R, S, T, M og P í notendahandbókinni fyrir flæðis- og afkastagetustýringu flugumferðar (ATFCM).

2. Landsbundin eftirlitsyfirvöld skulu vakta rétta framkvæmd veitenda flugleiðsöguþjónustu á þessum hvatakerfum.

16. gr.

Aðlögun flugleiðsögugjalda

1. Aðildarríkin geta, í kjölfar boðs um samráð, sem kveðið er á um í 9. gr., aðlagað gjöld, sem eru lögð á loftrýmisnotendur, á gagnsæjan hátt og án mismununar, að því er varðar flugleiðsögu fyrir landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, til að endurspegla þá viðleitni sem þeir sýna, einkum til að:

a) ná sem bestri nýtingu flugleiðsöguþjónustu,

b) draga úr umhverfisáhrifum vegna flugumferðar,

c) draga úr heildarkostnaði við flugleiðsöguþjónustu og auka skilvirkni hennar, einkum með því að aðlaga gjöldin í tengslum við álag á netinu á tilteknu svæði eða á tiltekinni flugleið á tilteknum tímum.

Aðlögun gjalda skal ekki leiða til heildarbreytinga á tekjum veitanda flugleiðsöguþjónustu. Of- eða vangreiðslur skulu færast yfir á næsta tímabil.

2. Einnig má aðlaga gjöld fyrir flugleiðsögu, án mismununar og á gagnsæjan hátt, til að hraða útfærslu á getu rekstrarstjórnunar flugumferðar sem er skilgreind innan ramma SESAR-verkefnisins. Með aðlöguninni er m.a. hægt að stefna að því að hvetja til þess að loftför verði búin kerfum, sem eru hluti af sameiginlegu verkefnunum sem um getur í 3. mgr. 15. gr. a í reglugerð (EB) nr. 550/2004.

3. Aðlögun á flugleiðsögugjöldum felur í sér mismunandi leiðargjald og/eða aðflugssvæðagjald, sem er reiknað á grundvelli ákvæða 11. og 12. gr.

4. Landsbundin eftirlitsyfirvöld skulu vakta rétta framkvæmd aðlögunar veitenda flugleiðsöguþjónustu á flugleiðsögugjöldum.

17. gr.

Ákvörðun einingarverðs fyrir gjaldtökusvæði

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einingarverð sé ákvarðað árlega fyrir hvert gjaldtökusvæði. Með fyrirvara um 2. mgr. skal einingarverði ekki breytt síðar á árinu.

Einingarverð skal ákveðið í samræmi við eftirfarandi ferli:

a) Fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins skal einingarkostnaður fyrir árið n reiknað út, eigi síðar en 1. nóvember árið n-1, á grundvelli ákvarðaðs kostnaðar í frammistöðuáætluninni og aðlagananna sem tilgreindar eru í lið 2.2 í IV. viðauka og í V. viðauka þessarar reglugerðar.

b) Eigi síðar en 1. júní árið n-1 skal aðildarríkið senda framkvæmdastjórninni einingarverð fyrir árið n í samræmi við kröfur 1. og 2. mgr. 9. gr.

c) Framkvæmdastjórnin skal meta þessi einingarverð í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013.

d) Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að einingarverðin uppfylli ákvæði þessarar reglugerðar og framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013 skal hún tilkynna hlutaðeigandi aðildarríki um það innan fjögurra mánaða frá því að einingarverðin voru lögð fram.

e) Komist framkvæmdastjórnin að því að einingarverðin uppfylli ekki ákvæði þessarar reglugerðar og framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013 skal hún upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um það innan fjögurra mánaða frá því að einingarverðin voru lögð fram og skal aðildarríkið senda framkvæmdastjórninni endurskoðuð einingarverð innan eins mánaðar.

f) Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu, eftir því sem við á, um einingarverðin fyrir hvert gjaldtökusvæði eigi síðar en 1. nóvember árið n-1.

Einingarverðin skulu tilgreind í gjaldmiðli hvers ríkis. Ef aðildarríki, sem eru hluti af starfrænu loftrýmisumdæmi, ákveða að koma á fót sameiginlegu gjaldtökusvæði með einu einingarverði, skal tilgreina einingarverðið í evrum eða í gjaldmiðli eins af hlutaðeigandi aðildarríkjum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu um viðeigandi gjaldmiðil.

2. Ef frammistöðuáætlanir eru samþykktar eftir 1. nóvember, á því ári sem er næst á undan árinu sem viðmiðunartímabilið hefst eða endurskoðaðar, í samræmi við 17. og 19. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, skal endurreikna einingarverð, ef nauðsyn krefur, á grundvelli áætlunarinnar, sem endanlega er samþykkt, eða gera viðeigandi ráðstafanir til úrbóta. Í þessu skyni og í samræmi við 16. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013 skulu aðildarríki reikna út og beita einingarverði sínu í samræmi við samþykkta frammistöðuáætlun, eins fljótt og unnt er á fyrsta ári viðmiðunartímabilsins eða fyrsta árinu sem endurskoðuðum frammistöðuáætlunum og markmiðum er beitt. Mismunurinn á tekjum sökum tímabundinnar beitingar upphaflegs einingarverðs skal yfirfærður við útreikning á einingarverði næsta árs. Fyrsta ár viðmiðunartímabilsins eða fyrsta árið sem endurskoðuðum frammistöðuáætlunum og markmiðum er beitt, skal beita fyrirkomulaginu við áhættuskiptingu vegna umferðar, sem kveðið er á um í 13. gr., á grundvelli ákvarðaðs kostnaðar og þjónustueininganna í frammistöðuáætluninni, sem er endanlega samþykkt, og raunverulegra þjónustueininga fyrir árið.

18. gr.

Innheimta gjalda

1. Aðildarríki geta innheimt gjöld með einu gjaldi fyrir hvert flug. Ef reikningagerð og innheimta gjalda fer fram á svæðisbundnum grundvelli má reikningurinn vera í evrum og bæta má stjórnsýslulegu einingarverði, vegna kostnaðar við innheimtu og reikningagerðar, við viðkomandi einingarverð. Aðildarríki skulu sjá til þess að fjárhæðirnar, sem eru innheimtar fyrir þeirra hönd, séu notaðar til að fjármagna ákvarðaðan kostnað í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Notendur flugleiðsöguþjónustu skulu borga öll flugleiðsögugjöld án tafar og að fullu.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að skilvirkum framfylgdarráðstöfunum sé beitt. Til þessara ráðstafana má telja synjun á þjónustu, farbann á loftfar eða aðrar framfylgdarráðstafanir í samræmi við gildandi lög.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

19. gr.

Áfrýjun

Aðildarríki skulu tryggja að ákvarðanir, sem teknar eru samkvæmt þessari reglugerð, séu tilhlýðilega rökstuddar og að settar séu skilvirkar reglur um endurskoðun og/eða áfrýjunarmeðferð þeirra.

20. gr.

Greitt fyrir eftirliti með því að kröfur séu uppfylltar

Veitendur flugleiðsöguþjónustu greiða fyrir eftirliti og skoðunum hlutaðeigandi landsbundins eftirlitsyfirvalds eða viðurkennds aðila, sem sinnir skoðunum fyrir hönd eftirlitsyfirvaldsins, þ.m.t. vettvangsheimsóknir. Aðilar sem hafa til þess heimild skulu hafa umboð til:

a) að rannsaka viðeigandi bókhaldsgögn, upplýsingar um eignir, birgðir og allt annað efni sem skiptir máli við ákvörðun flugleiðsögugjalda,

b) að taka afrit af eða gera útdrætti úr slíkum skjölum,

c) að óska eftir munnlegum skýringum á staðnum,

d) að fara inn á athafnasvæði, land eða í farartæki sem er málinu viðkomandi.

Slíkum skoðunum og könnunum skal þannig háttað að þær séu í samræmi við gildandi málsmeðferð í aðildarríkinu þar sem þær eiga að fara fram.

21. gr.

Endurskoðun

Endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar á frammistöðukerfinu, sem um getur í 24. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, skal taka til fyrirkomulagsins við áhættuskiptingu vegna umferðar, sem komið er á skv. 13. gr., fyrirkomulagsins við kostnaðarskiptingu, sem komið er á skv. 14. gr., hvatakerfanna, sem komið er á skv. 15. gr., aðlögun á gjöldum skv. 16. gr. og áhrifa þeirra og árangurs við að ná settum frammistöðumarkmiðum.

22. gr.

Gildistaka og beiting

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

2. Reglugerð þessi gildir frá öðru viðmiðunartímabili, eins og það er skilgreint í 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, og meðan á því tímabili stendur. Að því er varðar beitingu frammistöðukerfisins og til að mögulegt sé að samþykkja markmiðin, sem kveðið er á um í 2. mgr. 10. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, innan alls Sambandsins áður en annað viðmiðunartímabilið hefst og frammistöðuáætlunin hefur verið undirbúin og samþykkt í samræmi við ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 390/2013, gildir 1. gr. (5. mgr.), 3. gr., 7. gr. (4. mgr.), 9. gr., 14. gr. (b- til f-liður 2. mgr.) og viðaukar þessarar reglugerðar frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar.

23. gr.

Niðurfelling reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1794/2006

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1794/2006 frá 6. desember 2006 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu er felld úr gildi frá og með 1. janúar 2015.

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

Gjört í Brussel 3. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

MAT Á ÞVÍ HVORT VEITING FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU Á AÐFLUGSSVÆÐI OG/EÐA CNS-, MET- OG AIS-ÞJÓNUSTU SÉ HÁÐ MARKAÐSSKILYRÐUM Í SAMRÆMI VIÐ 3. GR.

Skilyrðin, sem þarf að meta til að ákvarða hvort flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði og/eða CNS-, MET- og AIS-þjónusta sé veitt, í samræmi við markaðsskilyrði eru eftirfarandi:

1. Að hve miklu leyti þjónustuveitendum er frjálst að bjóða fram þessa þjónustu eða hætta að veita hana:
   a) hvort lagalegar eða efnahagslegar hindranir eru fyrir hendi, sem koma í veg fyrir að þjónustuveitandi bjóði fram þessa þjónustu eða hætti að veita hana,
   b) tímalengd samnings og
   c) hvort verklagsregla sé fyrir hendi, sem leyfir að eignir og starfsfólk séu flutt frá einum veitenda flugleiðsöguþjónustu til annars.
2. Að hve miklu leyti þjónustuveitanda er frjálst að ákveða að veita þjónustuna sjálfur, þ.m.t. ef um er að ræða flugvelli:
   a) hvort lagalegar, samningslegar eða hagnýtar hindranir eru fyrir hendi fyrir því að skipta um þjónustuveitanda eða, ef um er að ræða flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði, að flugvellir færist í þá átt að veita sjálfir flugleiðsöguþjónustu,
   b) hlutverk fulltrúa loftrýmisnotenda við val á þjónustuveitanda.
3. Að hve miklu leyti sé hægt að velja á milli ýmissa þjónustuveitenda:
   a) hvort um sé að ræða opinbert útboðsferli (á ekki við ef flugvöllurinn veitir sjálfur þjónustu),
   b) ef við á, vísbendingar um aðra þjónustuveitendur, sem taka þátt í útboðsferlinu og hafa veitt þjónustu áður, þ.m.t. möguleiki flugvallarins að veita þjónustuna sjálfur.
4. Að því er varðar flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði, að hve miklu leyti flugvellir eru háðir þrýstingi vegna viðskiptakostnaðar eða reglum sem byggjast á hvatningu:
   a) hvort samkeppni flugvalla um viðskipti flugrekanda sé virk,
   b) að hve miklu leyti flugvellir bera kostnað við flugleiðsöguþjónustu,
   c) hvort flugvellir starfi í samkeppnisumhverfi eða við efnahagshvata sem eru hannaðir til að setja þak á verð eða hvetja á annan hátt til kostnaðarlækkunar.
5. Ef veitandi flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði eða CNS-, MET- og AIS-þjónustu veitir einnig flugleiðsöguþjónustu á flugleið skal reikningshald og skýrslugerð vera aðskilin fyrir þessa starfsemi.
6. Að því er varðar flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði skal matið í þessum viðauka framkvæmt fyrir hvern flugvöll um sig, eins og við á.

II. VIÐAUKI

GAGNSÆI KOSTNAÐAR OG EININGARKOSTNAÐAR

1. UPPLÝSINGATAFLA

Aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu hver um sig fylla út upplýsingatöfluna í þessum viðauka fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins. Aðildarríkin skulu einnig leggja fram samsteypta upplýsingatöflu fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á.

Fylla skal út samsteypta töflu fyrir hvern flugvöll sem fellur undir ákvæði þessarar reglugerðar. Leggja má fram samsteyptan kostnað fyrir flugvelli með færri en 70 000 flughreyfingar samkvæmt blindflugsreglum á ári, sem reiknaðar eru út sem meðaltal síðustu þriggja ára.

Þar sem gjaldtökusvæði nær yfir loftrými fleiri en eins aðildarríkis skulu þau fylla út töfluna sameiginlega í samræmi við tilhögunina sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

Raunverulegur kostnaður skal ákveðinn á grundvelli endanlegra, endurskoðaðra reikninga. Kostnaður skal ákveðinn í samræmi við viðskiptaáætlunina, sem krafist er í vottorðinu, og tilgreindur í gjaldmiðlinum, sem hann er ákveðinn í, í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 7. gr.

Raunverulegur fjöldi þjónustueininga skal ákveðinn á grundvelli talna frá þeirri stofnun sem sér um reikningagerð og innheimtu gjalda. Mögulegur mismunur á þessum tölum skal rökstuddur á viðeigandi hátt í viðbótarupplýsingunum.

Til að auðvelda framkvæmdastjórninni að fastsetja frammistöðumarkmið í öllu Sambandinu og með fyrirvara um frammistöðuáætlanirnar, sem samþykkja skal, skulu aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu fylla út upplýsingatöflu með tölum úr upphaflegum spám, 19 mánuðum áður en viðmiðunartímabil hefst.

Tafla 1 – Heildarkostnaður og einingarkostnaður

Heiti gjaldtökusvæðis Gjaldmiðill Heiti stofnunar:	Viðmiðunartímabil: **N - N+4**

	Ákvarðaður kostnaður (frammistöðuáætlun)					Raunverulegur kostnaður				
Sundurliðun kostnaðar	**N**	**N+1**	**N+2**	**N+3**	**N+4**	**N**	**N+1**	**N+2**	**N+3**	**N+4**
1. Sundurliðun eftir tegund (á nafnvirði)										
1.1 Starfsfólk										
1.2 Annar rekstrarkostnaður ([1])										
1.3 Afskriftir										
1.4 Fjármagnskostnaður										
1.5 Sérstakur kostnaður										
1.6 Heildarkostnaður										
Samtals % n/n-1										
Starfsfólk % n/n-1										
Annar rekstrarkostnaður % n/n-1										
2. **Sundurliðun eftir þjónustu (á nafnvirði)**										
2.1 Rekstrarstjórnun flugumferðar (ATM)										
2.2 Fjarskipti ([2])										
2.3 Leiðsaga ([2])										
2.4 Eftirlit ([2])										
2.5 Leit og björgun										
2.6 Flugmálaupplýsingar ([2])										
2.7 Veðurþjónusta ([2])										
2.8 Kostnaður við eftirlit										
2.9 Annar ríkiskostnaður ([1])										
2.10 Heildarkostnaður										
Samtala (samt.) % n/n-1										
ATM % n/n-1										
CNS-þjónusta % n/n-1										
3. **Frekari upplýsingar (á nafnvirði)**										
Meðaltal eignagrunns										
3.1 Hreint bókfært virði fastafjármuna										
3.2 Leiðréttingar á heildareignum										
3.3 Hreinir veltufjármunir										
3.4 Eignagrunnur samtals										
Fjármagnskostnaður %										
3.5 Fjármagnskostnaður fyrir skatt										
3.6 Arðsemi eigin fjár										
3.7 Meðalvextir á skuldir										
Kostnaður við sameiginleg verkefni										
3.8 Heildarkostnaður við sameiginleg verkefni										

Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu (b-liður 2. mgr. 14. gr.)

3.9 Heildarkostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu										

4. **Heildarkostnaður að frádregnum kostnaði fyrir þjónustu við undanþegin flug (á nafnvirði)**

4.1 Kostnaður við undanþegin sjónflug										
4.2 **Samanlagður ákvarðaður/ raunverulegur kostnaður**										

5. **Meginframmistöðuvísir kostnaðarhagkvæmni – ákvarðaður/raunverulegur einingarkostnaður (að raunvirði)**

5.1 Verðbólga % ([3])										
5.2 Verðvísitala ([4])										
5.3 **Heildarkostnaður á raunvirði** ([5])										
Samt. % n/n-1										
5.4 **Heildartala þjónustueininga**										
Samt. % n/n-1										
5.5 **Einingarkostnaður**										
Samt. % n/n-1										

Kostnaður og eignagrunnsliðir tilgreindir í þúsundum - Þjónustueiningar í þúsundum

([1]) Að meðtöldum kostnaði vegna Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu (sjá nánar í töflu 3).
([2]) Útfyllist ekki þegar slík þjónusta er veitt samkvæmt ákvæði 3. gr.
([3]) Raunveruleg verðbólga/verðbólguspá, sem notuð er til að tilgreina ákvarðaðan kostnað á nafnvirði – raunveruleg/endurskoðuð verðbólguspá
([4]) Spá fyrir verðvísitölu - á grunni 100 á árinu N-3 verðbólga N-2: verðbólga N-1:
Raunveruleg verðvísitala - á grunni 100 á árinu N-3 verðbólga N-2: verðbólga N-1:
([5]) Ákvarðaður kostnaður (frammistöðuáætlun) að raunvirði – raunveruleg/endurskoðuð spá um kostnað miðað við verðlag N-3

2. VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Að auki skulu aðildarríkin og veitendur flugleiðsöguþjónustu hver um sig leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu á aðferðum, sem notaðar eru til að skipta kostnaði við aðstöðu og þjónustu á milli mismunandi flugleiðsöguþjónustu, sem byggð er á skrá yfir aðstöðu og þjónustu, samkvæmt flugleiðsöguáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjal 7754) og lýsingu á aðferðunum sem notaðar eru til að skipta þeim kostnaði á milli mismunandi gjaldtökusvæða,

b) lýsingu á aðferðum og forsendum, sem notaðar eru til að ákvarða kostnaðinn við veitingu flugleiðsöguþjónustu til sjónflugs, þegar undanþágur eru veittar sjónflugi í samræmi við 10. gr.,

c) til viðbótar við 2. mgr. 7. gr., lýsingu á og rökstuðning fyrir hvers konar breytingum sem ganga lengra en ákvæði alþjóðlegra reikningsskilastaðla,

d) lýsingu og skýringu á aðferðunum sem teknar eru upp til útreikninga á kostnaði vegna afskrifta: upphaflegt kostnaðarverð eða gangverð; þegar teknar eru upp bókhaldaðferðir, sem byggjast á gangverði, skal veita samanburðarhæfar upplýsingar um upphaflegan kostnað,

e) rök fyrir fjármagnskostnaði, þ.m.t. þættir eignagrunnsins, mögulegar breytingar á heildareignum og arðsemi eigin fjár,

f) heildarkostnað hvers flugvallar að því er varðar alla flugvelli með færri en 70 000 flughreyfingar á ári samkvæmt blindflugsreglum, þegar kostnaði er steypt saman í upplýsingatöflunni,

g) skilgreiningu á viðmiðunum sem notaðar eru til að skipta kostnaði á milli aðflugssvæðaþjónustu og leiðarþjónustu fyrir hvern flugvöll sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar,

h) sundurliðun kostnaðar við veðurþjónustu, í bæði beinan kostnað og „grunnkostnað veðurþjónustu“, sem er skilgreindur sem kostnaður við hjálparbúnað og stoðþjónustu fyrir veðurþjónustu sem einnig þjónar kröfum um veðurþjónustu almennt; þar á meðal er almenn greining og spár, eftirlitskerfi fyrir yfirborð og efri loftrými, fjarskiptakerfi veðurþjónustu, miðstöðvar gagnavinnslu og grunnrannsóknir, þjálfun og stjórnun,

i) lýsingu á aðferðum sem notaðar eru til að skipta heildarkostnaði við veðurþjónustu og grunnkostnaði við veðurþjónustu við almenningsflug á milli gjaldtökusvæða,

j) lýsingu á uppgefnum spám um kostnað og umferð 19 mánuðum áður en viðmiðunartímabil hefst, eins og um getur í 1. lið,

k) lýsingu á uppgefnum raunverulegum kostnaði og mismuninum á ákvörðuðum kostnaði fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

l) lýsingu á uppgefnum raunverulegum þjónustueiningum og mismuninum bæði gagnvart spám og samanborið við tölurnar, sem Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu gefur upp, eins og við á, fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins,

m) fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins skal gefa upp mismuninn á milli fjárfestinga veitenda flugleiðsöguþjónustu, sem skráðar eru í frammistöðuáætlununum, og raunverulegra útgjalda, ásamt mismuninum á milli fyrirhugaðs upphafsdags þessara fjárfestinga og raunverulegrar stöðu þeirra.

III. VIÐAUKI

SÉRSTAKAR KRÖFUR UM GAGNSÆI FYRIR FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU, SEM VEITT ER SAMKVÆMT MARKAÐSSKILYRÐUM

Upplýsingar, sem veittar eru framkvæmdastjórninni við beitingu þessa viðauka, eru trúnaðarupplýsingar og skulu ekki aðgengilegar öllum.

1. KOSTNAÐUR VIÐ FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU

1.1. **Upplýsingatafla**

Aðildarríki skulu fylla út upplýsingatöflurnar í þessum viðauka. Fylla skal út töflur A og B fyrir allt gjaldtökusvæðið, nema ef um er að ræða flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði, en fylla skal út töflu B að því er varðar verð fyrir hvern flugvöll þar sem flugleiðsöguþjónusta er veitt samkvæmt markaðsskilyrðum á aðflugsgjaldsvæðinu sem þau bera ábyrgð á.

Tölurnar í töflu A skulu vera raunverulegar tölur fyrir árið (n-3) til ársins (n-1) og áætlaðar tölur fyrir árið n og næstu ár á eftir. Raunverulegur kostnaður skal ákveðinn á grundvelli endanlegra, endurskoðaðra reikninga. Áætlaður kostnaður skal ákveðinn í samræmi við viðskiptaáætlunina sem krafist er í vottorðinu.

Í töflu B skal árlegt verð endurspegla virði samningsins. Í töflunni skal hlutaðeigandi aðildarríki lýsa og gefa upp þá verkeiningu sem talin er ákvarða virði samningsins.

Kostnaður og verð skulu ákveðin í gjaldmiðli hvers ríkis fyrir sig.

Tafla A

Fyrirtæki: Gjaldtökusvæði:	**Ár** **n**

	(n-3) **A**	**(n-2)** **A**	**(n-1)** **A**	**(n) F**	**(n+1)** **F**	**(n+2)** **P**	**(n+3)** **P**	**(n+4)** **P**	**(n+5)** **P**
Sundurliðun eftir tegund									
Starfsfólk									
Annar rekstrarkostnaður									
Afskriftir									
Fjármagnskostnaður									
Sérstakur kostnaður									
Heildarkostnaður									

Tafla B

Fyrirtæki: Gjaldtökusvæði: Heiti flugvallar:	**Ár** **n**

Flugvöllur i	**(n-3)**	**(n-2)**	**(n-1)**	**(n)**	**(n+1)**	**(n+2)**	**(n+3)**	**(n+4)**	**(n+5)**
Árlegt verð (a)									
Verkeining (b)									
Einingarverð									

1.2. **Viðbótarupplýsingar**

Að auki skulu aðildarríki leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu á viðmiðunum, sem notaðar eru til að skipta kostnaði við aðstöðu og þjónustu milli mismunandi flugleiðsöguþjónustu, sem byggð er á skrá yfir aðstöðu og þjónustu samkvæmt svæðisbundinni flugleiðsöguáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjal 7754),

b) lýsingu og skýringu á muninum á milli áætlaðra og raunverulegra talna fyrir árið (n-1) í tengslum við allar upplýsingarnar í töflu A og B,

c) lýsingu og skýringu á áætluðum kostnaði og fjárfestingum næstu fimm ár í tengslum við áætlaða umferð,

d) lýsingu og skýringu á aðferðunum sem teknar eru upp til útreikninga á kostnaði vegna afskrifta: upphaflegt kostnaðarverð eða gangverð,

e) rök fyrir fjármagnskostnaði, þ.m.t. þættir eignagrunnsins.

2. FJÁRMÖGNUN FLUGLEIÐSÖGUÞJÓNUSTU

Veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu leggja fram lýsingu á því hvernig kostnaður við flugleiðsöguþjónustu er fjármagnaður fyrir hvert gjaldtökusvæði.

IV. VIÐAUKI

ÚTREIKNINGUR Á LEIÐARFLUGSÞJÓNUSTUEININGUM OG EININGARVERÐI

1. **Útreikningur á leiðarflugsþjónustueiningum**

1.1. Leiðarflugsþjónustueiningin skal reiknuð sem margfeldi af vegalengdarstuðlinum og þyngdarstuðlinum fyrir loftfarið sem um er að ræða. Heildarfjöldi leiðarflugsþjónustueininga skal samanstanda af heildarfjölda þjónustueininga sem tengjast blindflugi og þjónustueiningum sem tengjast sjónflugi, þegar þessi flug falla ekki undir undanþágur í samræmi við 10. gr.

1.2. Vegalengdarstuðullinn skal fenginn með því að deila með eitt hundrað í þann fjölda kílómetra sem flogið er í stórbaugsboganum milli inn- og útflugspunkta gjaldtökusvæðisins, samkvæmt nýjustu, þekktu flugáætluninni, eins og hún var skráð hjá viðkomandi loftfari að því er varðar flæði flugumferðar.

1.3. Ef inn- og útflugspunktar flugs eru hinir sömu á gjaldtökusvæði, skal vegalengdarstuðullinn vera jafn stórbaugsvegalengdinni milli þessara punkta og fjarlægasta punktsins á flugáætluninni, margfaldaðri með tveimur.

1.4. Vegalengdin, sem hafa skal til hliðsjónar, skal vera stytt um 20 kílómetra fyrir hvert flugtak frá yfirráðasvæði aðildarríkis og hverja lendingu á því.

1.5. Þyngdarstuðullinn, settur fram sem tala með tveimur aukastöfum, skal vera kvaðratrót hlutfallsins sem fengið er með því að deila með fimmtíu í fjölda tonna í skráðum hámarksflugtaksmassa loftfarsins, eins og fram kemur í lofthæfivottorðinu eða öðru sambærilegu opinberu skjali sem umráðandi loftfars leggur fram. Þar sem þessi þyngd er óþekkt, skal notast við massa þyngsta loftfars sömu gerðar sem þekkt er. Þar sem loftfar hefur fleiri en eina skráða hámarksflugtaksþyngd skal notast við hámarksþyngdina. Ef umráðandi loftfars starfrækir tvö eða fleiri loftför, sem eru ólíkar útgáfur af sömu tegundinni, skal meðaltal hámarksflugtaksþyngdar allra loftfara hans af þeirri tegund vera notað fyrir hvert loftfar af þeirri tegund. Reikna skal þyngdarstuðul fyrir hverja tegund loftfars og fyrir hvern umráðanda a.m.k. einu sinni á ári.

2. **Útreikningur á einingarverði leiðarþjónustu**

2.1. Einingarverð leiðarþjónustu skal reikna áður en hvert ár viðmiðunartímabilsins hefst.

2.2. Það skal reiknað með því að deila heildarfjölda leiðarflugsþjónustueininga, sem spáð er fyrir viðkomandi ár, eins og það er skilgreint í frammistöðuáætluninni, í summuna af eftirfarandi þáttum:

i. ákvörðuðum kostnaði, sem tilgreindur er á nafnvirði viðkomandi árs, eins og það er skilgreint í frammistöðuáætluninni,

ii. leiðréttingu á verðbólguspá og raunverulegri verðbólgu eins og um getur í 1. mgr. 7. gr.,

iii. endurgreiddum kostnaði vegna endurskipulagningar, ef slíkt er heimilt skv. 4. mgr. 7. gr.,

iv. yfirfærslum, sem eru afleiðing af framkvæmd fyrirkomulags við áhættuskiptingu vegna umferðar, sem um getur í 13. gr.,

v. yfirfærslum frá næstliðnu viðmiðunartímabili, sem eru afleiðing af framkvæmd fyrirkomulagsins við kostnaðarskiptinguna, sem um getur í 14. gr.,

vi. afslætti og álagi, sem eru afleiðing hvatakerfanna, sem um getur í 15. gr.,

vii. of- eða vangreiðslum sem geta stafað af aðlögun á flugleiðsögugjöldum skv. 16. gr.,

viii. of- eða vangreiðslum sem stafa af mismunandi umferð,

ix. að því er varðar fyrstu tvö viðmiðunartímabilin, of- eða vangreiðslum sem aðildarríkin standa straum af til og með árinu 2011,

x. frádrætti vegna annarra tekna.

V. VIÐAUKI

ÚTREIKNINGUR Á AÐFLUGSÞJÓNUSTUEININGUM OG EININGARVERÐI

1. **Útreikningur á aðflugsþjónustueiningum**

1.1. Aðflugsþjónustueiningin skal vera jöfn þyngdarstuðli loftfarsins sem um er að ræða.

1.2. Þyngdarstuðullinn, sem tilgreindur er sem tala með tveimur aukastöfum, skal vera hlutfall sem fengið er með því að deila með fimmtíu í fjölda tonna í skráðum hámarksflugtaksmassa loftfarsins, sem um getur í lið 1.5 í IV. viðauka, í veldinu 0,7.

2. **Útreikningur á einingarverði fyrir aðflugssvæði**

2.1. Einingarverð fyrir aðflugssvæði skal reikna út áður en hvert ár viðmiðunartímabilsins hefst.

2.2. Það skal reiknað með því að deila heildarfjölda aðflugsþjónustueininga, sem spáð er fyrir viðkomandi ár, eins og það er skilgreint í frammistöðuáætluninni, í summuna af eftirfarandi þáttum:

i. ákvörðuðum kostnaði, gefinn upp á nafnvirði viðkomandi árs, eins og það er skilgreint í frammistöðuáætluninni,

ii. leiðréttingu á verðbólguspá og raunverulegri verðbólgu eins og um getur í 1. mgr. 7. gr.,

iii. endurgreiddum kostnaði vegna endurskipulagningar, ef slíkt er heimilt skv. 4. mgr. 7. gr.,

iv. yfirfærslum, sem eru afleiðing af framkvæmd fyrirkomulags við áhættuskiptingu vegna umferðar, sem um getur í 13. gr., ef við á,

v. yfirfærslum frá næstliðnu viðmiðunartímabili, sem eru afleiðing af framkvæmd fyrirkomulagsins við kostnaðarskiptingu, sem um getur í 14. gr.,

vi. afslætti og álagi, sem eru afleiðing hvatakerfanna, sem um getur í 15. gr.,

vii. of- eða vangreiðslum, sem geta stafað af aðlögun á flugleiðsögugjöldum, skv. 16. gr.,

viii. of- eða vangreiðslum sem stafa af mismunandi umferð,

ix. að því er varðar fyrstu tvö viðmiðunartímabilin, of- og vangreiðslum sem aðildarríkin standa straum af til og með árinu 2014,

x. frádrætti vegna annarra tekna.

VI. VIÐAUKI

FYRIRKOMULAG GJALDTÖKU

1. UPPLÝSINGATAFLA

Aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu hver um sig fylla út upplýsingatöfluna í þessum viðauka fyrir hvert gjaldtökusvæði, sem þau bera ábyrgð á, og fyrir hvert viðmiðunartímabil. Aðildarríkin skulu einnig leggja til samsteypta töflu fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á.

Þar sem gjaldtökusvæði nær yfir loftrými fleiri en eins aðildarríkis skulu þau fylla út töfluna sameiginlega í samræmi við ákvæði 4. mgr. 5. gr.

Tafla 2 - Útreikningur á einingarverði

Heiti gjaldtökusvæðis: Heiti stofnunar:	Viðmiðunartímabil: **N - N+4**

Útreikningur á einingarverði	N	N+1	N+2	N+3	N+4
1. **Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði og leiðrétting miðað við verðbólgu**					
1.1 Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði – að undanskildu sjónflugi - Tafla 1					
1.2 Raunverulegt verðbólgustig – Tafla 1					
1.3 Áætlað verðbólgustig – Tafla I					
1.4 Leiðrétting miðað við verðbólgu ([1]): fjárhæð ársins n sem færist yfir					
2. **Áætluð og raunveruleg heildartala þjónustueininga**					
2.1 Áætluð heildartala þjónustueininga (frammistöðuáætlun)					
2.2 Raunveruleg heildartala þjónustueininga					
2.3 Raunveruleg/áætluð heildartala þjónustueininga (í %)					
3. **Kostnaður sem fellur undir áhættuskiptingu vegna umferðar**					
3.1 Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði – að undanskildu sjónflugi (sbr. tafla 1)					
3.2 Leiðrétting miðað við verðbólgu: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
3.3 Umferð: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
3.4 Áhættuskipting vegna umferðar: viðbótartekjur sem færast yfir til ársins n					
3.5 Áhættuskipting vegna umferðar: tekjutap sem færist yfir til ársins n					
3.6 Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
3.7 Afsláttur eða álag vegna frammistöðu					
3.8 Of- (–) eða vangreiðslur (+) ([2]): fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
3.9 Samtala fyrir útreikning einingarverðs fyrir árið n					
3.10 Áhættuskipting vegna umferðar: viðbótartekjur ársins n sem eru yfirfærðar					
3.11 Áhættuskipting vegna umferðar: tekjutap ársins n sem er yfirfært					
3.12 Of- eða vangreiðslur, sem stafa af mismunandi umferð á árinu n, sem eru yfirfærðar					
Breytur fyrir áhættuskiptingu vegna umferðar					
3.13 % viðbótartekjur endurgreiddar notendum á árinu n+2					
3.14 % tekjutap sem fellur á loftrýmisnotendur					
4. **Kostnaður sem fellur ekki undir áhættuskiptingu vegna umferðar**					
4.1 Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði - að undanskildu sjónflugi (tafla 1)					
4.2 Leiðrétting miðað við verðbólgu: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
4.3 Umferð: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
4.4 Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
4.5 Kostnaður vegna endurskipulagningar: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
4.6 Of- (–) eða vangreiðslur (+) ([2]): fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
4.7 Samtala fyrir útreikning einingarverðs fyrir árið n					
4.8 Of- eða vangreiðslur, sem stafa af mismunandi umferð á árinu n, sem á að yfirfæra					
5. **Aðrar tekjur – gildandi einingarverð (í gjaldmiðli hvers ríkis)**					
5.1 Samtala annarra tekna					
5.3 þar af aðstoðaráætlanir Sambandsins					
5.4 þar af opinber fjármögnun í aðildarríki					
5.5 Viðskiptastarfsemi					
5.6 Aðrar tekjur sem ekki eru tilgreindar hér að framan					
5.7 Heildarsamtala fyrir útreikning einingarverðs fyrir árið n					
5.8 Einingarverð ársins n (í gjaldmiðli hvers ríkis)					
5.9 Hluti veitenda flugleiðsöguþjónustu í einingarverðinu					
5.10 Hluti veðurþjónustu í einingarverðinu					
5.11 Hluti landsbundins eftirlitsyfirvalds í einingarverðinu					
5.12 Einingarverð ársins n sem hefði gilt án annarra tekna					

Kostnaður, tekjur og aðrar fjárhæðir tilgreindar í þúsundum evra - Þjónustueiningar í þúsundum

([1]) *Uppsöfnuð áhrif árlegs mismunar á raunverulegri verðbólgu og verðbólguspá – leiðrétting á samanlögðum ákvörðuðum kostnaði*
([2]) *Of- og vangreiðslur fram til ársins sem aðferðin við útreikning á ákvörðuðum kostnaði öðlast gildi*

2. VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Að auki skulu hlutaðeigandi aðildarríki safna saman og leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu og grunnforsendur fyrir stofnsetningu mismunandi gjaldtökusvæða, einkum með tilliti til aðflugsgjaldsvæðis og mögulegra víxlniðurgreiðslna milli flugvalla,

b) lýsingu á stefnu um undanþágur og lýsingu á fjármögnunarleiðum til að standa undir tengdum kostnaði,

c) lýsingu á öðrum tekjum, ef þær eru fyrir hendi, sundurliðaðar eftir mismunandi flokkum, sem tilgreindir eru í 10. mgr. 2. gr.,

d) lýsingu og skýringu á hvötum sem beint er að notendum flugleiðsöguþjónustu skv. 15. gr.,

e) lýsingu og skýringu á aðlögun á flugleiðsögugjöldum skv. 16. gr.

VII. VIÐAUKI

FREKARI UPPLÝSINGAR

1. UPPLÝSINGATAFLA

Aðildarríki skulu fylla út upplýsingatöfluna í þessum viðauka fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á og fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins.

Tafla 3 - Frekari upplýsingar

Heiti gjaldtökusvæðis	Viðmiðunartímabil: **N - N+4**

A-HLUTI: Frekari upplýsingar um kostnað	**N**	**N+1**	**N+2**	**N+3**	**N+4**	**N**	**N+1**	**N+2**	**N+3**	**N+4**
	Ákvarðaður kostnaður (frammistöðuáætlun)					**Raunverulegur kostnaður**				
Kostnaður vegna Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu										
1.1 Kostnaður vegna Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu (evrur)										
1.2 Gengi (ef við á)										
Kostnaður við sameiginleg verkefni										
2.1 Heildarkostnaður við sameiginleg verkefni										
2.2 Sameiginlegt verkefni nr. 1										
2.3 Sameiginlegt verkefni nr. 2										
2.4 Sameiginlegt verkefni ...										
Kostnaður sem er undanþeginn fyrirkomulagi við kostnaðarskiptingu - b-liður 2. mgr. 14. gr. (eftir tegund kostnaðar)										
3.1 Starfsfólk										
3.2 Annar rekstrarkostnaður										
3.3 Afskriftir										
3.4 Fjármagnskostnaður										
3.5 Sérstakur kostnaður										
3.6 Heildarkostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu										
Kostnaður sem er undanþeginn fyrirkomulagi við kostnaðarskiptingu - b-liður 2. mgr. 14. gr. (eftir þætti/lið)										
3.7 Lífeyrir										
3.8 Vextir af lánum										
3.9 Landsbundin skattalög										
3.10 Nýir kostnaðarliðir sem krafist er samkvæmt lögum										
3.11 Alþjóðasamningar										
3.12 Heildarkostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu										

Kostnaður vegna endurskipulagningar, ef slíkt er heimilt skv. 4. mgr. 7. gr.	**Áætlaður kostnaður (greining á viðskiptatækifæri)**					**Raunverulegur kostnaður (til upplýsinga)**				
4.1 Heildarfjárhæð kostnaðar vegna endurskipulagningar										

B-HLUTI: Frekari upplýsingar um leiðréttingar	**Fjárhæðir**	**Heildaryfirfærsla**	**Áður en viðmiðunartímabil hefst**	**N**	**N+1**	**N+2**	**N+3**	**N+4**	**Eftir viðmiðunartímabil**
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N-2									
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N-1									
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N									
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N+1									
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N+2									
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N+3									
Leiðrétting miðað við verðbólgu árið N+4									
Heildarleiðrétting miðað við verðbólgu									
Umferðarjafnvægi árið N-2									
Umferðarjafnvægi árið N-1									
Umferðarjafnvægi árið N									
Umferðarjafnvægi árið N+1									
Umferðarjafnvægi árið N+2									
Umferðarjafnvægi árið N+3									
Umferðarjafnvægi árið N+4									
Heildarleiðrétting vegna umferðar									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N-2									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N-1									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N+1									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N+2									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N+3									
Áhættuskipting vegna umferðar – tekjur ársins N+4									
Áhættuskipting vegna umferðar – heildarleiðrétting tekna									

Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N-4 Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N-3 Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N-2 Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N-1 Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N+1 Áhættuskipting vegna umferðar – tekjutap ársins N+2									
Áhættuskipting vegna umferðar – heildarleiðrétting vegna tekjutaps									

Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu árið N-5 Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu árið N-4 Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu árið N-3 Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu árið N-2 Kostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu árið N-1									
Heildarkostnaður sem er undanþeginn kostnaðarskiptingu									

Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2005 Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2006 Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2007 Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2008 Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2009 Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2010 Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2011									
Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2012 (aðeins aðflugssvæðagjald (TNC)) Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2013 (aðeins aðflugssvæðagjald) Of- og vangreiðslur fyrir ákvarðaðan kostnað árið 2014 (aðeins aðflugssvæðagjald)									
Samanlögð yfirfærsla									

2. VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Að auki skulu aðildarríki leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) kostnað við sameiginleg verkefni sem er sundurliðaður eftir hverju verkefni,

b) lýsingu á fjárhæðunum, sem verða til vegna óviðráðanlegra kostnaðarþátta og eru sundurliðaðar eftir tegund og þætti, þ.m.t. rökstuðningur og breytingar á þeim forsendum sem liggja til grundvallar,

c) lýsingu á yfirfærslum í tengslum við of- og vangreiðslur, sem aðildarríkin standa straum af til og með árinu 2011 vegna leiðargjalda og til og með árinu 2014 vegna aðflugssvæðagjalda,

d) lýsingu á yfirfærslum sem verða til við fyrirkomulag við áhættuskiptingu vegna umferðar í samræmi við 13. gr.,

e) lýsingu á yfirfærslum sem verða til við fyrirkomulag við kostnaðarskiptingu í samræmi við 2. mgr. 14. gr.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar **2014/EES/4/39**

frá 5. september 2013

um staðlaða stuðulinn fyrir nýtingu afkastagetu skv. 2. mgr. 18. gr. ákvörðunar 2011/278/ESB

(2013/447/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 10. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í því skyni að gera aðildarríkjunum kleift að ákvarða, í samræmi við 1. og 3. mgr. 18. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2011/278/ESB([2]), starfsemisstig nýrra þátttökustöðva skv. h-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB skal framkvæmdastjórnin ákvarða og birta stöðluðu stuðlana fyrir nýtingu afkastagetu.

2) Til að reikna út fjölda losunarheimilda, sem skal úthluta án endurgjalds til nýrra þátttökustöðva sem uppfylla skilyrði fyrir slíkri úthlutun á tímabilinu 2013–2020, verða aðildarríkin að ákvarða starfsemisstig þessara stöðva. Í þessu samhengi er staðlaði stuðullinn fyrir nýtingu afkastagetu nauðsynlegur til að ákvarða vörutengt starfsemisstig fyrir vörur sem vöruviðmiðun hefur verið ákveðin fyrir í I. viðauka við ákvörðun 2011/278/ESB. Að því er varðar nýjar þátttökustöðvar, að undanskildum nýjum þátttakendum sem eru til komnir vegna verulegrar stækkunar, er þetta starfsemisstig ákvarðað með því að margfalda upphaflega afkastagetu í tengslum við framleiðslu á þessari vöru í samræmi við 4. mgr. 17. gr. ákvörðunar 2011/278/ESB með staðlaða stuðlinum fyrir nýtingu afkastagetu. Að því er varðar stöðvar þar sem afkastagetan er annaðhvort verulega aukin eða minnkuð skulu aðildarríkin nota staðlaða stuðulinn fyrir nýtingu afkastagetu til að ákvarða vörutengt starfsemisstig aukinnar eða minnkaðrar afkastagetu viðkomandi undirstöðvar.

3) Staðlaði stuðullinn fyrir nýtingu afkastagetu skal vera 80. hundraðshlutamarkið af meðaltali árlegrar nýtingar afkastagetu allra stöðva sem framleiða viðkomandi vöru. Aðildarríkin söfnuðu gögnum um meðaltal árlegrar framleiðslu viðkomandi vöru á tímabilinu 2005–2008 og var það liður í heildarsöfnun grunngagna fyrir starfandi stöðvar sem gerð var fyrir samantekt framkvæmdarráðstafana á landsvísu. Með því að deila í þessar framleiðslutölur með upphaflegri afkastagetu, eins og um getur í 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar 2011/278/ESB, ákvörðuðu aðildarríkin síðan á þeim grundvelli stuðlana fyrir nýtingu afkastagetu viðkomandi stöðva á þeirra yfirráðasvæði. Aðildarríkin miðluðu þessum upplýsingum síðan til framkvæmdastjórnarinnar sem lið í framkvæmdarráðstöfununum á landsvísu.

4) Við móttöku framkvæmdarráðstafananna á landsvísu frá öllum aðildarríkjunum og með tilliti til framkvæmdarráðstafana á landsvísu í EFTA-löndunum innan EES ákvarðaði framkvæmdastjórnin 80. hundraðshlutamarkið af meðaltali árlegra stuðla fyrir nýtingu afkastagetu stöðva, sem framleiða vöru sem viðmiðun hefur verið ákveðin fyrir, með tilliti til nauðsynjar þess að tryggja hlutlaus samkeppnisskilyrði fyrir iðnrekstur sem fer fram í stöðvum, sem eru reknar af einum rekstraraðila, og framleiðslu í útvistuðum stöðvum. Útreikningarnir byggjast á upplýsingum sem eru aðgengilegar framkvæmdastjórninni til 31. desember 2012.

5) Stöðluðu stuðlarnir fyrir nýtingu afkastagetu fyrir hverja vöruviðmiðun eru settir fram í viðaukanum við þessa ákvörðun. Þessir stuðlar gilda fyrir árin 2013 til 2020.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu nota stöðluðu stuðlana fyrir nýtingu afkastagetu, sem tilgreindir eru í viðaukanum, til að ákvarða vörutengt starfsemisstig stöðva sem um getur í h-lið 3. gr. tilskipunar 2003/87/EB í samræmi við 18. gr. ákvörðunar 2011/278/ESB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 240, 7.9.2013, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/278/ESB frá 27. apríl 2011 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2011, bls. 1).

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á fyrsta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 5. september 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Vöruviðmiðanir sem eru tilgreindar í I. viðauka við ákvörðun 2011/278/ESB	Staðlaður stuðull fyrir nýtingu afkastagetu
Koks	0,960
Glætt málmgrýti	0,886
Heitur málmur	0,894
Forbökuð forskaut	0,928
Ál	0,964
Grátt sementsgjall	0,831
Hvítt sementsgjall	0,787
Kalk	0,813
Brennt dólómít	0,748
Sindrað, brennt dólómít	0,784
Flotgler	0,946
Flöskur og krukkur úr ólituðu gleri	0,883
Flöskur og krukkur úr lituðu gleri	0,912
Vörur úr samfelldum glertrefjum	0,892
Múrsteinar til klæðningar	0,809
Hellusteinar	0,731
Þaktígulsteinar	0,836
Úðaþurrkað duft	0,802
Gifs	0,801
Þurrkað, endurunnið gifs	0,812
Kraftpappírsdeig með stuttum trefjum	0,808
Kraftpappírsdeig með löngum trefjum	0,823
Súlfítpappírsdeig, hitameðhöndlað og vélunnið pappírsdeig og vélunnið pappírsdeig	0,862
Endurheimt pappírsdeig	0,887
Dagblaðapappír	0,919
Óhúðaður gæðapappír	0,872
Húðaður gæðapappír	0,883

Vöruviðmiðanir sem eru tilgreindar í I. viðauka við ákvörðun 2011/278/ESB	Staðlaður stuðull fyrir nýtingu afkastagetu
Pappírsþurrkur	0,900
Testliner-pappi og bylgjupappír	0,889
Óhúðaður pappi	0,863
Húðaður pappi	0,868
Saltpéturssýra	0,876
Adipínsýra	0,849
Vínylklóríðeinliður	0,842
Fenól/aseton	0,870
Pólývínylklóríð í sviflausn (S-PVC)	0,873
Pólývínylklóríð í ýrulausn (E-PVC)	0,834
Sódi	0,926
Afurðir frá hreinsunarstöðvum	0,902
Kolstál úr ljósbogaofnum	0,798
Stálblendi úr ljósbogaofnum	0,802
Járnsteypa	0,772
Steinull	0,851
Gifsplötur	0,843
Kinrok	0,865
Ammoníak	0,888
Gufusundrun	0,872
Arómöt	0,902
Stýren	0,879
Vetni	0,902
Tilbúið gas	0,902
Etýlenoxíð/etýlenglýkól	0,840