ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 16

22. árgangur

19.3.2015

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2015/EES/16/01 Tilskipun ráðsins 2009/158/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum (kerfisbundin útgáfa) . . . 1

2015/EES/16/02 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. mars 2013 um niðurfellingu ákvarðana 2003/135/EB, 2004/832/EB og 2005/59/EB um samþykkt áætlana um útrýmingu svínapestar og neyðarbólusetningu villtra svína í Þýskalandi, Frakklandi og Slóvakíu (2013/164/ESB) . . . 41

2015/EES/16/03 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. júní 2013 um breytingar á ákvörðunum 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2009/300/EB, 2009/543/EB, 2009/544/EB, 2009/563/EB, 2009/564/EB, 2009/567/EB, 2009/568/EB, 2009/578/EB, 2009/598/EB, 2009/607/EB, 2009/894/EB, 2009/967/EB, 2010/18/EB og 2011/331/ESB í því skyni að lengja gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir tilteknar vörur (2013/295/ESB) . . . 43

2015/EES/16/04 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 11. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu (2013/301/ESB) . . . 46

2015/EES/16/05 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 18. desember 2013 um breytingu á fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum I, II og III fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til slátrunar, eldis og undaneldis sem settar eru fram í viðauka E við tilskipun ráðsins 91/68/EBE (2013/784/ESB) . . . 48

2015/EES/16/06 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 3.2.2014 um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu . . . 62

2015/EES/16/07 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/32/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða mælitæki fram á markaði (endurútgefin) . . . 65

2015/EES/16/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 684/2014 frá 20. júní 2014 um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) . . . 167

2015/EES/16/09 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt . . . 170

2015/EES/16/10 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2014 frá 4. júní 2014 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvælaflokka fyrir kjöt og notkun tiltekinna matvælaaukefna í unnar kjötvörur 221

2015/EES/16/11 Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 3. mars 2014 um vöktun vegna brómaðra, eldtefjandi efna í snefilmagni í matvælum (2014/118/ESB) 232

2015/EES/16/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 400/2014 frá 22. apríl 2014 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2015, 2016 og 2017 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu 234

2015/EES/16/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014 frá 30. júlí 2014 um kröfur um miðlun upplýsinga til neytenda um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert 247

2015/EES/16/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 676/2014 frá 19. júní 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið tríklabendasól 251

2015/EES/16/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 677/2014 frá 19. júní 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið kabergólín . . . 254

2015/EES/16/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 681/2014 frá 20. júní 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið rafoxaníð 257

2015/EES/16/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 682/2014 frá 20. júní 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið klósantel 260

2015/EES/16/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 683/2014 frá 20. júní 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið klórsúlón 263

2015/EES/16/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 520/2012 frá 19. júní 2012 um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB 266

2015/EES/16/20 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 574/2014 frá 21. febrúar 2014 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 um fyrirmyndina sem skal nota við gerð yfirlýsingar um nothæfi byggingarvara 287

2015/EES/16/21 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2014 frá 18. febrúar 2014 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 að því er varðar mat á nothæfi byggingarvara og sannprófun á stöðugleika þess 293

2015/EES/16/22 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/58/ESB frá 16. apríl 2014 um að koma á fót rekjanleikakerfi fyrir flugeldavörur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB 297

2015/EES/16/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 452/2014 frá 29. apríl 2014 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugrekstur flugrekenda frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 301

2015/EES/16/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1251/2013 frá 3. desember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því er varðar tilteknar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og á reglugerð (EB) nr. 436/2009 að því er varðar skráningu á þessum vinnsluaðferðum í skrár sem halda skal fyrir víngeirann . . . 316

2015/EES/16/25 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 21. maí 2003 um að tilnefna skráningarstofu fyrir .eu höfuðlénið (2003/375/EB). 319

2015/EES/16/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1253/2013 frá 21. október 2013 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 um framkvæmd tilskipunar 2007/2/EB að því er varðar rekstrarsamhæfi landgagnasafna og -þjónustu 321

2015/EES/16/27 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/31/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði (endurútgefin) 588

2015/EES/16/28 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/53/ESB frá 20. nóvember 2013 um skemmtibáta og einmenningsför á sjó og um niðurfellingu á tilskipun 94/25/EB 630

2015/EES/16/29 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 20. mars 2014 um jafngildi milli flokka ökuskírteina (2014/209/ESB) 672

2015/EES/16/30 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/84/ESB frá 30. júní 2014 um breytingu á viðbæti A í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga að því er varðar nikkel. 761

2015/EES/16/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 687/2014 frá 20. júní 2014 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 að því er varðar nánari útlistun, samræmingu og einföldun á flugverndarráðstöfunum, jafngildi krafna um flugvernd og verndarráðstafana fyrir farm og póst. 764

2015/EES/16/32 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 68/2014 frá 27. janúar 2014 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 141/2013 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað, að því er varðar hagskýrslur sem eru byggðar á evrópsku viðtalskönnuninni um heilbrigði (e. EHIS) vegna aðildar Króatíu að Evrópusambandinu. 780

2015/EES/16/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 846/2014 frá 4. ágúst 2014 um breytingu á viðauka D við tilskipun ráðsins 92/65/EBE að því er varðar skilyrði er varða gjafadýr af hestaætt 783

2015/EES/16/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 847/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir DL-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 788

2015/EES/16/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 848/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 403/2009 að því er varðar merkingu fóðuraukefnisins L-valíns. 791

2015/EES/16/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2014 frá 4. ágúst 2014 um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. 794

2015/EES/16/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 852/2014 frá 5. ágúst 2014 um leyfi fyrir L-meþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. 798

2015/EES/16/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 862/2014 frá 7. ágúst 2014 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 496/2011 að því er varðar heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu natríumbensóati 801

2015/EES/16/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 863/2014 frá 7. ágúst 2014 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 að því er varðar heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu bensósýru (VevoVitall) 803

2015/EES/16/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 709/2014 frá 20. júní 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar ákvörðun á innihaldi díoxína og fjölklóraðra bífenýla 805

2015/EES/16/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 488/2014 frá 12. maí 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í matvælum 823

2015/EES/16/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 589/2014 frá 2. júní 2014 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 252/2012 828

2015/EES/16/43 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 923/2014 frá 25. ágúst 2014 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun álsetlitarefna úr ríbóflavíni (E 101) og kókíníli, karmínsýru, karmíni (E 120) í tilteknum matvælaflokkum og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á ríbóflavíni (E 101) 851

2015/EES/16/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2014 frá 5. júní 2014 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að innleiða hættusetningar og varnaðarsetningar á króatísku og til að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda 858

2015/EES/16/45 Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 518/2013 frá 13. maí 2013 um aðlögun á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 vegna aðildar Lýðveldisins Króatíu 872

2015/EES/16/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 866/2014 frá 8. ágúst 2014 um breytingu á III., V. og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 874

2015/EES/16/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1003/2014 frá 18. september 2014 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 879

2015/EES/16/48 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1004/2014 frá 18. september 2014 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur 883

2015/EES/16/49 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 157/2014 frá 30. október 2013 um skilyrði fyrir því að gera yfirlýsingu um nothæfi byggingarvara tiltæka á vefsetri . . 887

2015/EES/16/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2013 frá 30. október 2013 um framsetningu evrópska tæknimatsins fyrir byggingarvörur 889

2015/EES/16/51 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/28/ESB frá 25. október 2012 um tiltekna leyfilega notkun á munaðarlausum verkum 891

2015/EES/16/52 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1087/2013 frá 4. nóvember 2013 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 að því er varðar skýrslugjöf um metýlbrómíð 899

2015/EES/16/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 347/2014 frá 4. apríl 2014 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því er varðar aukningu á hámarks-heildarinnihaldi brennisteinsdíoxíðs ef það er nauðsynlegt vegna loftslagsskilyrða 900

2015/EES/16/54 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 92/2010 frá 2. febrúar 2010 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 471/2009 um hagskýrslur Bandalagsins um utanríkisverslun við lönd utan Bandalagsins að því er varðar upplýsingaskipti milli tollyfirvalda og innlendra hagskýrsluyfirvalda, samantekt hagskýrslna og gæðamat 902

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

TILSKIPUN RÁÐSINS 2009/158/EB **2015/EES/16/01**

frá 30. nóvember 2009

um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum

(kerfisbundin útgáfa) (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([1]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ([2]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([3]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.

2) Þar eð alifuglar teljast til lifandi dýra og útungunaregg til dýraafurða eru þau með í skránni yfir afurðir í I. viðauka við sáttmálann.

3) Til að tryggja að þróunin í alifuglaframleiðslu verði á skynsamlegum nótum og framleiðni aukist þannig innan geirans ætti að mæla fyrir um tilteknar reglur á vettvangi Bandalagsins varðandi heilbrigði dýra sem gilda um viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg.

4) Undaneldi og ræktun alifugla fellur undir landbúnaðargeirann. Það er tekjulind fyrir hluta þess fólks sem starfar í landbúnaði.

5) Til að ýta undir viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg ætti ekki vera neitt misræmi til staðar að því er varðar dýraheilbrigðisskilyrði í aðildarríkjunum.

6) Til að ýta undir samstillta þróun í viðskiptum innan Bandalagsins ætti að mæla fyrir um kerfi fyrir Bandalagið sem gildir um innflutning frá þriðju löndum.

7) Ákvæði þessarar tilskipunar ættu að jafnaði ekki að gilda um sértæk viðskipti eins og til dæmis vörusýningar, sýningar og samkeppnir.

8) Í ljósi eðlis nútíma alifuglaeldis er besta leiðin til að efla samstillta þróun í viðskiptum með alifugla og útungunaregg innan Bandalagsins sú að vakta framleiðslustöðvar.

9) Það ætti að koma í hlut lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að samþykkja starfsstöðvar sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og að sjá til þess að skilyrðunum sé beitt.

10) Í reglugerð 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]) er kveðið á um markaðsstaðla fyrir afurðir eggja- og alifuglakjötsgeirans. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 617/2008 frá 27. júní 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1234/2007 að því er varðar markaðsstaðla fyrir útungunaregg og unga alifugla í heimilisgörðum ([5]) er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd þeirrar reglugerðar að því er varðar markaðsstaðla fyrir útungunaregg og unga alifugla í heimilisgörðum, þá einkum að því er varðar úthlutun auðkennisnúmers fyrir hverja starfsstöð og merkingar á útungunareggjum. Til hagræðingar ætti að samþykkja sömu viðmiðanir fyrir auðkenningu á framleiðslustöðvum og merkingar á útungunareggjum að því er varðar þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 74. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 50, 30.9.2012, bls. 1.

([1]) Álit frá 20. október 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Stjtíð. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6.

([3]) Sjá A-hluta VI. viðauka.

([4]) Stjtíð. ESB L 299, 16.11.2007, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 168, 28.6.2008, bls. 5.

11) Aðildarríki ættu að tilnefna landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og veita allar nauðsynlegar upplýsingar og uppfærslur. Aðildarríkin ættu að gera þessar upplýsingar aðgengilegar hinum aðildarríkjunum og almenningi.

12) Alifuglar og útungunaregg ættu að uppfylla tilteknar kröfur um heilbrigði dýra, þannig að forðast megi útbreiðslu smitsjúkdóma, til að eiga megi viðskipti með þau innan Bandalagsins.

13) Af sömu ástæðu ætti að mæla fyrir um skilyrði um flutninga.

14) Gera ætti ráð fyrir að framkvæmdastjórnin hafi heimild til að samþykkja tilteknar viðbótarkröfur í ljósi árangurs aðildarríkis í að útrýma tilteknum alifuglasjúkdómum að því tilskildu að þær kröfur gangi í engu tilviki lengra en þær kröfur sem viðkomandi aðildarríki beitir innanlands. Í þessu samhengi gæti verið ákjósanlegt að ákvarða stöðu aðildarríkjanna eða svæða innan þeirra með tilliti til tiltekinna sjúkdóma sem líklegt er að herji á alifugla.

15) Þó að viðskipti innan Bandalagsins með mjög lítið magn geti ekki, af hagkvæmnisástæðum, fallið undir allar reglur Bandalagsins, ætti þó að fara að tilteknum undirstöðureglum.

16) Til að tryggja að þeim kröfum, sem mælt er fyrir um, sé fullnægt ætti að gera ráð fyrir að opinber dýralæknir gefi út heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem fylgja skal alifuglunum og útungunareggjunum til áfangastaðar þeirra.

17) Að því er varðar skipulagningu á og eftirfylgni við skoðanirnar sem viðtökuaðildarríkið skal annast og verndarráðstafanirnar sem skal framkvæma ætti að vísa til almennu reglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([6]).

18) Gera ætti ráð fyrir skoðunum sem framkvæmdastjórnin mun annast í samvinnu við lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum.

19) Ákvörðun á Bandalagsfyrirkomulagi sem gildir um innflutning frá þriðju löndum krefst þess að sett verði saman ská yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa þaðan sem flytja má inn alifugla og útungunaregg.

20) Valið á þessum löndum ætti að byggjast á almennum viðmiðunum, s.s. heilbrigðisástandi alifuglanna og annars búfjár, skipulagi og valdsviði heilbrigðisþjónustu fyrir dýr og dýraafurðir og gildandi heilbrigðisreglum.

21) Þar að auki ætti ekki að heimila innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá löndum þar sem sýkingar eru til staðar af völdum smitandi alifuglasjúkdóma sem skapa áhættu fyrir búfé í Bandalaginu eða löndum sem hafa verið laus við slíka sjúkdóma í of skamman tíma.

22) Við almennu skilyrðin sem gilda um innflutning frá þriðju löndum ætti að bæta sértækum skilyrðum sem eru gerð á grundvelli heilbrigðisástandsins í hverju þeirra.

23) Framlagning vottorðs á stöðluðu eyðublaði við innflutning alifugla og útungunareggja er skilvirk leið til að sannreyna að reglum Bandalagsins sé beitt. Slíkar reglur geta m.a. falið í sér sérákvæði sem geta verið breytileg eftir því um hvaða þriðja land er að ræða. Taka ber tillit til þess við samningu staðlaðra vottorðaeyðublaða.

24) Heilbrigðissérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar á sviði dýra og dýraafurða ættu að bera ábyrgð á að sannreyna að farið sé að reglunum í þriðju löndum.

25) Skoðanir sem gerðar eru við innflutning ættu að ná til uppruna og heilbrigðisástands alifuglanna og útungunareggjanna.

26) Aðildarríkjum ætti að vera heimilt, við komu alifugla og útungunareggja inn á yfirráðasvæði Bandalagsins og í umflutningi til ákvörðunarstaðar þeirra, að gera allar þær ráðstafanir sem þarf til að vernda heilbrigði manna og dýra, þ.m.t. slátrun og förgun.

27) Stöðug þróun í tækni við ræktun alifugla gerir það að verkum að með reglubundnu millibili þarf að breyta aðferðum við sjúkdómavarnir fyrir alifugla.

28) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([7]).

29) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti þeirra til að leiða í landslög tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta VI. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

1. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem gilda um viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg og um innflutning þeirra frá þriðju löndum.

([6]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29.

([7]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um alifugla sem eru ætlaðir fyrir vörusýningar, til sýningar eða fyrir samkeppnir.

2. gr.

Að því er varðar þessa tilskipun er merking hugtakanna „opinber dýralæknir“ og „þriðja land“ sú sem er skilgreind fyrir opinberan dýralækni og þriðju lönd í tilskipun ráðsins 2004/68/EB frá 26. apríl 2004 um reglur um heilbrigði dýra vegna innflutnings og umflutnings tiltekinna hóf- og klaufdýra á fæti í Bandalaginu ([8]).

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „alifuglar“: hænsn, kalkúnar, perluhænsn, endur, gæsir, kornhænur, dúfur, fasanar, akurhænur og strútfuglar (lat. ratitae) sem eru alin eða haldin til undaneldis, kjöt- eða eggjaframleiðslu til neyslu eða til að endurnýja stofna veiðidýra,

2. „útungunaregg“: egg alifugla, ætluð til útungunar,

3. „dagsgamlir ungar“: allir alifuglar innan við 72 klukkustunda gamlir, sem ekki er búið að fóðra; hins vegar má vera búið að fóðra moskusendur (Cairina moschata) eða kynblendinga þeirra,

4. „alifuglar til undaneldis“: alifuglar, 72 klukkustunda gamlir eða eldri, ætlaðir til framleiðslu útungunareggja,

5. „alifuglar til framleiðslu“: alifuglar, 72 klukkustunda gamlir eða eldri, sem eru aldir til framleiðslu kjöts og/eða eggja til neyslu (eða til að endurnýja stofna veiðidýra),

6. „alifuglar til slátrunar“: alifuglar sem eru sendir beint í sláturhús til slátrunar eins fljótt og auðið er eftir komu, og ávallt innan 72 klukkustunda,

7. „hópur“: allir alifuglar með sama heilbrigðisástand sem haldnir eru í sama húsnæði eða innan sömu girðingar og mynda eina faraldsfræðilega einingu. Ef um innifugla er að ræða tekur þetta til allra fugla sem deila sama loftrými,

8. „bújörð“: aðstaða, sem kann að ná til starfsstöðvar, sem er notuð til að ala eða halda alifugla til undaneldis eða framleiðslu,

9. „starfsstöð“: aðstaða eða hluti aðstöðu með sömu staðsetningu þar sem einungis er stunduð eftirfarandi starfsemi:

   a) „valræktunarstöð“: starfsstöð þar sem framleidd eru útungunaregg til framleiðslu á alifuglum til undaneldis,

   b) „ræktunarstöð“: starfsstöð þar sem framleidd eru útungunaregg til framleiðslu á alifuglum til framleiðslu,

   c) eldisstöð:

      i. annað hvort eldisstöð fyrir alifugla til undaneldis, sem er starfsstöð þar sem alifuglar eru aldir til undaneldis fram að æxlunarstigi,

      eða

      ii. eldisstöð fyrir alifugla til framleiðslu, sem er starfsstöð þar sem alifuglar eru aldir til eggjaframleiðslu fram að varpstigi,

   d) „útungunarstöð“: starfsstöð, þar sem egg eru höfð í klekjurum og ungað út og sem útvegar dagsgamla unga,

10. „viðurkenndur dýralæknir“: dýralæknir sem hefur fengið fyrirmæli frá lögbæru heilbrigðisyfirvaldi á sviði dýra og dýraafurða um að framkvæma, á ábyrgð þess, þær skoðanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun, í tiltekinni starfsstöð,

11. „samþykkt rannsóknarstofa“: rannsóknarstofa sem er staðsett á yfirráðasvæði aðildarríkis, sem lögbæru heilbrigðisyfirvald á sviði dýra og dýraafurða hefur samþykkt til að framkvæma, á ábyrgð þess, þær greiningarprófanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun,

12. „heilbrigðisskoðun“: heimsókn frá opinbera dýralækninum eða viðurkennda dýralækninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með heilbrigðisástandi allra alifuglanna í starfsstöðinni,

13. „tilkynningarskyldir sjúkdómar“: sjúkdómarnir sem taldir eru upp í V. viðauka,

14. „uppkoma“: uppkoma eins og hún er skilgreind í tilskipun ráðsins 82/894/EBE frá 21. desember 1982 um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins ([9]),

15. „einangrunarstöð“: aðstaða þar sem alifuglarnir eru hafðir í algerri einangrun og haldið frá beinni eða óbeinni snertingu við aðra alifugla til að hægt sé að hafa langtímaeftirlit með þeim og prófa þá fyrir sjúkdómunum sem taldir eru upp í V. viðauka,

16. „slátrun af heilbrigðisástæðum“: förgun, með fyrirvara um allar nauðsynlegar verndarráðstafanir vegna heilbrigðis, þ.m.t. sótthreinsun, á öllum alifuglum og afurðum þar sem sýking er til staðar eða grunur leikur á um sýkingu.

([8]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 321.

([9]) Stjtíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 58.

II. KAFLI

REGLUR UM VIÐSKIPTI INNAN BANDALAGSINS

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 1. júlí 1991, leggja áætlun fyrir framkvæmdastjórnina þar sem lýst er þeim landsráðstöfunum sem þau ætla að framkvæma til að tryggja að farið sé að reglunum, sem settar eru fram í II. viðauka, um samþykki fyrir starfsstöðvum vegna viðskipta innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg.

Framkvæmdastjórnin skal fara yfir áætlanirnar. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 33. gr., er heimilt að samþykkja áætlanirnar eða gera á þeim breytingar eða viðbætur áður en samþykki er veitt.

2. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. má, að því er varðar breytingar eða viðbætur við áætlun sem hefur verið samþykkt í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. þessarar greinar:

a) samþykkja þær að kröfu hlutaðeigandi aðildarríkis til að taka til greina breytingu á ástandinu í því aðildarríki eða

b) krefjast þeirra til að taka til greina framfarir í aðferðum við sóttvarnir.

4. gr.

Sérhvert aðildarríki skal tilnefna innlenda tilvísunarrannsóknarstofu til að bera ábyrgð á að samræma greiningaraðferðirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun og notkun þeirra í samþykktum rannsóknarstofum á yfirráðasvæði þess.

Sérhvert aðildarríki skal gera upplýsingar um innlenda tilvísunarrannsóknarstofu sína og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

5. gr.

Til að stunda megi viðskipti innan Bandalagsins:

a) skulu útungunaregg, dagsgamlir ungar, alifuglar til undaneldis og alifuglar til framleiðslu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 6., 15., 18. og 20. gr. Þau skulu einnig uppfylla öll skilyrði sem mælt er fyrir um skv. 16. og 17. gr.

   Auk þess:

   i. útungunaregg skulu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 8. gr.,

   ii. dagsgamlir ungar skulu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 9. gr.,

   iii. alifuglar til undaneldis og framleiðslu skulu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 10. gr.,

b) alifuglar til slátrunar skulu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11., 15., 18. og 20. gr. og þau sem mælt er fyrir um skv. 16. og 17. gr.,

c) alifuglar (þ.m.t. dagsgamlir ungar) ætlaðir til endurnýjunar stofna veiðidýra skulu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 12., 15., 18. og 20. gr. og þau sem mælt er fyrir um skv. 16. og 17. gr.,

d) að því er varðar salmonellu skulu alifuglar, sem fara eiga til Finnlands og Svíþjóðar, uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um skv. 13. gr.

6. gr.

Útungunaregg, dagsgamlir ungar, alifuglar til undaneldis og alifuglar til framleiðslu skulu koma frá:

a) starfsstöðvum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

   i. þær skulu vera samþykktar af og hafa fengið auðkennisnúmer frá lögbæra yfirvaldinu í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í I. kafla II. viðauka,

   ii. þær skulu ekki, þegar sending fer af stað, falla undir neinar takmarkanir vegna dýraheilbrigðis sem gilda um alifugla,

   iii. þær skulu ekki vera staðsettar á svæði þar sem í gildi eru takmarkandi ráðstafanir vegna dýraheilbrigðis í samræmi við löggjöf Bandalagsins vegna uppkomu sjúkdóms sem alifuglar eru smitnæmir fyrir,

b) hóp sem, þegar sending fer af stað, sýnir engin klínísk einkenni um smitandi alifuglasjúkdóm, né heldur leikur grunur á slíku.

7. gr.

Sérhvert aðildarríki skal taka saman skrá yfir starfsstöðvar, sem eru samþykktar í samræmi við i. lið a-liðar 6. gr. og sérstök skráningarnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

8. gr.

1. Þegar sending fer af stað skulu útungunaregg:

a) koma frá hópum sem:

   i. hafa verið haldnir lengur en í sex vikur í einni eða fleiri starfsstöðvum innan Bandalagsins, eins og um getur í i. lið a-liðar 6. gr.,

ii. hafa, ef bólusetning hefur farið fram, verið bólusett í samræmi við bólusetningarskilyrðin í III. viðauka,

iii. hafa annaðhvort:

– fengið dýraheilbrigðisskoðun opinbers dýralæknis eða viðurkennds dýralæknis á næstliðnum 72 klukkustundunum fyrir sendingu og sýndu, þegar skoðunin fór fram, engin klínísk einkenni smitandi sjúkdóms né heldur lék grunur á slíku, eða

– fengið mánaðarlega heilbrigðisheimsókn opinbers dýralæknis eða viðurkennds dýralæknis, og síðasta heimsóknin fór fram innan við 31 degi fyrir sendingu. Sé þessi kostur valinn skal opinber dýralæknir eða viðurkenndur dýralæknir einnig skoða skrárnar yfir heilbrigðisástand hópsins og meta núverandi heilbrigðisástand hans út frá uppfærðum upplýsingum sem aðilinn, sem ber ábyrgð á hópnum, leggur fram á síðustu 72 klukkustundunum fyrir sendingu. Ef skrár eða aðrar upplýsingar gefa tilefni til gruns um sjúkdóm skal opinberi dýralæknirinn eða viðurkenndur dýralæknir hafa framkvæmt dýraheilbrigðisskoðun á hópunum sem hefur útilokað möguleikann á smitandi alifuglasjúkdómi,

b) vera merkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 617/2008,

c) hafa verið sótthreinsuð í samræmi við fyrirmæli opinbera dýralæknisins.

2. Ef smitandi alifuglasjúkdómar, sem geta borist með eggjum, koma upp innan hópsins þaðan sem útungunareggin komu, á meðan á útungun þeirra stendur, skal viðkomandi útungunarstöð og því yfirvaldi eða yfirvöldum sem bera ábyrgð á útungunarstöðinni og upprunahópnum tilkynnt um það.

9. gr.

Dagsgamlir ungar skulu:

a) hafa klakist úr útungunareggjum sem uppfylla kröfurnar í 6. og 8. gr.,

b) uppfylla bólusetningarskilyrðin í III. viðauka, hafi þeir verið bólusettir,

c) þegar sending fer af stað, ekki gefa tilefni til gruns um sjúkdóma á grundvelli g- og h-liðar í lið B2 í II. kafla I I. viðauka.

10. gr.

Þegar sendingin fer af stað skulu alifuglar til undaneldis og alifuglar til framleiðslu:

a) hafa verið haldnir, frá klaki eða lengur en sex vikur, í einni eða fleiri starfsstöðvum innan Bandalagsins, eins og um getur í i. lið a-liðar 6. gr.,

b) uppfylla bólusetningarskilyrðin í III. viðauka, hafi þeir verið bólusettir,

c) hafa farið í gegnum dýraheilbrigðisskoðun opinbers dýralæknis eða viðurkennds dýralæknis á næstliðnum 48 klukkustundum fyrir sendingu og, þegar skoðunin fór fram, hvorki sýnt klínísk einkenni smitandi sjúkdóms né heldur leikið grunur á slíku.

11. gr.

Þegar sendingin fer af stað skulu alifuglar til slátrunar hafa komið frá búsjörð:

a) þar sem þeir voru haldnir frá klaki eða lengur en 21 dag,

b) þar sem ekki eru í gildi neinar takmarkanir vegna dýraheilbrigðis sem gilda um alifugla,

c) þar sem heilbrigðisskoðun opinbera dýralæknisins eða viðurkennda dýralæknisins á hópnum, sem sendingin sem á að slátra á að koma úr, hefur, á næstliðnum fimm dögunum fyrir sendingu, hvorki leitt í ljós klínísk einkenni um smitandi alifuglasjúkdóm innan hópsins né heldur leikur grunur á slíku,

d) sem er ekki staðsett á svæði þar sem í gildi eru takmarkandi ráðstafanir vegna dýraheilbrigðis í samræmi við löggjöf Bandalagsins vegna uppkomu sjúkdóms sem alifuglar eru smitnæmir fyrir.

12. gr.

1. Þegar sendingin fer af stað skulu alifuglar, sem eru eldri en 72 klukkustunda og eru ætlaðir til að endurnýja stofna villtra veiðidýra, koma frá búsjörð:

a) þar sem þeir hafa verið haldnir frá klaki eða lengur en 21 dag og hafa ekki komist í snertingu við nýkomna alifugla síðustu tvær vikurnar fyrir sendingu,

b) þar sem ekki eru í gildi neinar takmarkanir vegna dýraheilbrigðis sem gilda um alifugla,

c) þar sem heilbrigðisskoðun opinbera dýralæknisins eða viðurkennda dýralæknisins á hópnum, sem sendingin á að koma úr, hefur, á næstliðnum 48 klukkustundunum fyrir sendingu, hvorki leitt í ljós klínísk einkenni um smitandi alifuglasjúkdóm innan hópsins né heldur leikur grunur á slíku,

d) sem er ekki staðsett á svæði þar sem í gildi er bann vegna dýraheilbrigðis í samræmi við löggjöf Bandalagsins vegna uppkomu sjúkdóms sem alifuglar eru smitnæmir fyrir.

2. Ákvæði 6. gr. gilda ekki um alifuglana sem um getur í 1. mgr.

13. gr.

1. Að því er varðar salmonellu og að því er varðar sermigerðir, sem ekki er getið um í III. kafla A í II. viðauka, skal taka sýni til örverufræðilegrar prófunar í upprunastarfsstöðinni úr sendingum af alifuglum til slátrunar, sem senda á til Finnlands og Svíþjóðar, í samræmi við ákvörðun ráðsins 95/410/EB frá 22. júní 1995 um reglur varðandi örverufræðilegt eftirlit með sýnatöku á upprunastað vegna alifugla til slátrunar sem á að senda til Finnlands og Svíþjóðar ([10]).

2. Umfang prófananna, sem um getur í 1. mgr., og hvaða aðferðir á að samþykkja skal ákvarðað með hliðsjón af áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og aðgerðaáætlunum sem Finnland og Svíþjóð verða að leggja fyrir framkvæmdastjórnina.

3. Prófunin, sem um getur í 1. mgr., skal ekki framkvæmd á alifuglum til slátrunar frá bújörð sem fellur undir áætlun, sem er viðurkennd sem jafngild þeirri áætlun sem um getur í 2. mgr., í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

14. gr.

1. Kröfurnar í 5. til 11. gr. og 18. gr. skulu ekki gilda um viðskipti með alifugla og útungunaregg innan Bandalagsins að því er varðar sendingar sem innihalda færri en 20 einingar, að því tilskildu að þær uppfylli ákvæði 2. mgr. þessarar greinar.

2. Alifuglar og útungunaregg, sem um getur í 1. mgr., skulu, þegar sendingin fer af stað, hafa komið úr hópum sem:

a) hafa verið haldnir innan Bandalagsins frá klaki eða í a.m.k. þrjá mánuði,

b) sýna engin klínísk einkenni smitandi alifuglasjúkdóms þegar sendingin fer af stað,

c) uppfylla bólusetningarskilyrðin í III. viðauka, hafi þeir verið bólusettir,

d) ekki falla undir neinar takmarkanir vegna dýraheilbrigðis sem gilda um alifugla,

e) eru ekki staðsettir á svæði þar sem í gildi eru takmarkandi ráðstafanir vegna dýraheilbrigðis í samræmi við löggjöf Bandalagsins vegna uppkomu sjúkdóms sem alifuglar eru smitnæmir fyrir.

– Sermiprófanir á öllum fuglum í sendingunni skulu hafa reynst neikvæðar fyrir mótefnum *Salmonella pullorum* og *Salmonella gallinarum*, í samræmi við III. kafla II. viðauka, í næstliðnum mánuði fyrir sendingu. Ef um er að ræða útungunaregg eða dagsgamla unga skal gera sermifræðilegar prófanir á upprunahópnum fyrir Salmonella pullorum og Salmonella gallinarum á síðustu þremur mánuðunum fyrir sendingu í umfangi sem greinir sýkingu við 5 % algengi með 95 % öryggi.

([10]) Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 25.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki um sendingar sem innihalda strútfugla eða útungunaregg strútfugla.

15. gr.

1. Ef um er að ræða sendingar af alifuglum og útungunareggjum frá aðildarríkjum eða svæðum í aðildarríkjum, þar sem alifuglar eru bólusettir gegn Newcastle-veiki, til aðildarríkis eða svæðis í aðildarríki með stöðu sem hefur verið ákvörðuð í samræmi við 2. mgr., skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) útungunaregg skulu koma frá hópum sem eru:

i. ekki bólusettir eða

ii. bólusettir með óvirkjuðu bóluefni eða

iii. bólusettir með lifandi bóluefni að því tilskildu að bólusetningin hafi farið fram a.m.k. 30 dögum fyrir söfnun útungunareggjanna,

b) dagsgamlir ungar (þ.m.t. ungar ætlaðir til að endurnýja stofna veiðidýra) skulu ekki vera bólusettir gegn Newcastle-veiki og skulu koma:

i. úr útungunareggjum sem uppfylla skilyrðin í a-lið og

ii. frá útungunarstöð þar sem starfsvenjur tryggja að slíkum eggjum sé ungað út á algerlega aðskildum tímum og á öðrum stöðum en eggjum sem ekki uppfylla skilyrðin í a-lið,

c) alifuglar til undaneldis og til framleiðslu skulu:

i. ekki bólusettir gegn Newcastle-veiki og

ii. hafa verið í einangrun í 14 daga fram að sendingu, annað hvort á bújörð eða á einangrunarstöð, í umsjá opinbera dýralæknisins. Í tengslum við þetta mega engir alifuglar á upprunabújörðinni eða einangrunarstöðinni, eftir því sem við á, hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki á næstliðnum 21 degi fram að sendingu og enginn fugl, sem á ekki að fara í sendingu, má á þeim tíma hafa komið inn á bújörðina eða einangrunarstöðina; þar að auki má engin bólusetning fara fram á einangrunarstöðvunum, og

iii. hafa, á næstliðnum 14 dögum fyrir sendingu, verið prófaðir með dæmigerðri sermifræðilegri prófun sem skilaði neikvæðum niðurstöðum, til að greina mótefni gegn Newcastle-veiki í samræmi við nákvæmar reglur sem samþykktar eru í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.,

d) alifuglar til slátrunar skulu koma úr hópum sem:

i. ef þeir hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki: uppfylla kröfurnar í iii. lið c-liðar,

ii. ef þeir hafa verið bólusettir: hafa, á næstliðnum 14 dögum fyrir sendingu og á grundvelli dæmigerðs sýnis, verið settir í prófun, sem uppfyllir nákvæmar reglur sem samþykktar eru í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr., til að einangra Newcastle-veikiveiruna.

2. Óski aðildarríki eða eitt eða fleiri svæði í aðildarríki eftir því að verða staðfest sem svæði þar sem ekki er bólusett gegn Newcastle-veiki geta þau lagt fram áætlun eins og um getur í 1. mgr. 16. gr.

Framkvæmdastjórnin skal skoða allar áætlanir sem aðildarríkin leggja fram. Heimilt er að samþykkja áætlanirnar í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í 1. mgr. 16. gr., í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Skilgreina má allar viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kann að verða krafist í viðskiptum innan Bandalagsins, í samræmi við sömu málsmeðferð.

Þegar aðildarríki eða svæði í aðildarríki telur sig hafa náð þeirri stöðu að þar sé ekki bólusett gegn Newcastle-veiki, getur það sent framkvæmdastjórninni umsókn um að fá staðfesta þá stöðu að þar sé ekki bólusett gegn Newcastle-veiki, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

Þeir þættir sem taka skal tillit til við ákvörðun á stöðu aðildarríkis eða svæðis í aðildarríki að því er varðar að þar sé ekki bólusett gegn Newcastle-veiki skulu vera þau gögn sem um getur í 1. mgr. 17. gr., einkum eftirfarandi viðmiðanir:

a) bólusetning gegn Newcastle-veiki í alifuglum skal ekki hafa verið leyfð á undangengnum 12 mánuðum, að undanskilinni skyldubundinni bólusetningu keppnisdúfna sem um getur í 3. mgr. 17. gr. tilskipunar ráðsins 92/66/EBE frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki ([11]),

b) sermifræðileg vöktun skal hafa verið höfð með hópum undaneldisfugla a.m.k. einu sinni á ári vegna tilvistar Newcastle-veiki í samræmi við nákvæmar reglur sem eru samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.,

c) á bújörðunum skulu ekki vera neinir alifuglar sem hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki á undangengnum 12 mánuðum, að undanskildum keppnisdúfum sem eru bólusettar skv. 3. mgr. 17. gr. tilskipunar 92/66/EBE.

3. Framkvæmdastjórnin getur fellt tímabundið úr gildi þá stöðu að ekki sé bólusett gegn Newcastle-veiki, samkvæmt málsmeðferð þeirri sem um getur í 2. mgr. 33. gr. ef annað hvort:

a) upp kemur alvarleg farsótt af völdum Newcastle-veiki sem ekki næst stjórn á eða

b) lagalegar takmarkanir sem banna að gripið sé til kerfisbundinnar bólusetningar gegn Newcastle-veiki eru felldar niður.

16. gr.

1. Þegar aðildarríki semur eða hefur samið valkvæða eða skyldubundna varnaráætlun vegna sjúkdóms sem alifuglar eru smitnæmir fyrir getur það lagt áætlunina fyrir framkvæmdastjórnina og einkum skal þar fjallað um:

a) útbreiðslu sjúkdómsins á yfirráðasvæði þess,

b) ástæðurnar fyrir áætluninni, að teknu tilliti til mikilvægis sjúkdómsins og líklegs ábata af áætluninni í hlutfalli við kostnað af henni,

c) landsvæðið þar sem áætlunin verður framkvæmd,

d) stöðuflokkun alifuglabúanna, kröfur sem þarf að uppfylla í hverjum flokki og prófunaraðferðir sem á að nota,

e) vöktunaraðferðir áætlunarinnar,

f) aðgerðir sem grípa skal til ef starfsstöðin glatar stöðu sinni af einhverjum ástæðum,

g) ráðstafanir sem gera skal ef niðurstöður úr prófunum, sem fara fram í samræmi við ákvæði áætlunarinnar, eru jákvæðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal skoða allar áætlanir sem aðildarríkin leggja fram. Heimilt er að samþykkja áætlanirnar í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í 1. mgr., í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Skilgreina má allar viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kann að verða krafist í viðskiptum innan Bandalagsins, í samræmi við sömu málsmeðferð. Slíkar ábyrgðir skulu ekki ganga lengra en þær sem aðildarríkið krefst á eigin yfirráðasvæði.

3. Heimilt er að breyta eða auka við áætlanir, sem aðildarríki leggja fram, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Breytingar eða viðbætur við áætlanir, sem þegar hafa verið samþykktar, eða við ábyrgðir, sem hafa verið skilgreindar í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, má samþykkja í samræmi við sömu málsmeðferð.

17. gr.

1. Telji aðildarríki að yfirráðasvæði þess eða hluti yfirráðasvæðis þess sé laust við einhvern af þeim sjúkdómum sem alifuglar eru smitnæmir fyrir skal það leggja viðeigandi, frekari gögn fyrir framkvæmdastjórnina þar sem einkum er greint frá:

a) eðli sjúkdómsins og sögu hans fram til þessa í því aðildarríki,

([11]) Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1.

b) niðurstöðum eftirlitsprófana sem byggjast á sermifræðilegum, örverufræðilegum eða meinafræðilegum rannsóknum og á þeirri staðreynd að lögum samkvæmt skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um sjúkdóminn,

c) lengd eftirlitstímabilsins,

d) eftir atvikum, hversu lengi bólusetning gegn sjúkdómnum hefur verið bönnuð og hvaða landsvæði bannið varðar,

e) fyrirkomulagi til að sannreyna að viðkomandi svæði sé enn laust við sjúkdóminn.

2. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka þau gögn sem aðildarríkin leggja fram. Skilgreina skal þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Slíkar ábyrgðir skulu ekki ganga lengra en þær sem aðildarríkið krefst á eigin yfirráðasvæði.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á þeim upplýsingum sem tilgreindar eru í 1. mgr. Í ljósi slíkra tilkynninga má breyta ábyrgðum, sem eru skilgreindar í samræmi við 2. mgr., eða afturkalla þær í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

18. gr.

1. Flytja skal dagsgamla unga og útungunaregg í annað hvort:

a) ónotuðum, til þess hönnuðum einnota ílátum sem skal einungis nota einu sinni og síðan farga eða

b) ílátum sem má endurnýta að því tilskildu að þau séu fyrst þrifin og sótthreinsuð.

2. Ílátin sem um getur í 1. mgr. skulu ávallt:

a) innihalda einungis dagsgamla unga eða útungunaregg af sömu tegund, sama flokki og sömu gerð alifugla, sem koma frá sömu starfsstöð,

b) vera merkt með:

i. nafni aðildarríkisins og upprunasvæðisins,

ii. samþykkisnúmeri upprunastarfsstöðvarinnar, eins og kveðið er á um í 2. lið I. kafla II. viðauka,

iii. fjölda unga eða eggja í hverjum kassa,

iv. þeirri tegund alifugla sem eggin eða ungarnir tilheyra.

3. Safna má saman kössum með dagsgömlum ungum eða útungunareggjum til flutnings í viðeigandi gámum. Utan á gámunum skal koma fram fjöldi kassa sem þannig er safnað saman ásamt upplýsingunum sem um getur í b-lið 2. mgr.

4. Flytja skal alifugla til undaneldis og alifugla til framleiðslu í kössum eða búrum sem:

a) innihalda einungis alifugla af sömu tegund, flokki og gerð, sem koma frá sömu starfsstöð,

b) bera samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar, eins og kveðið er á um í 2. lið I. kafla II. viðauka.

5. Flytja skal alifugla til undaneldis, alifugla til framleiðslu og dagsgamla unga án tafar til starfsstöðvarinnar, sem er ákvörðunarstaður þeirra, án þess að þeir komist í snertingu við aðra lifandi fugla, aðra en alifugla til undaneldis og alifugla til framleiðslu eða dagsgamla unga sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Flytja skal alifugla til slátrunar án tafar í sláturhúsið, sem er ákvörðunarstaður þeirra, án þess að þeir komist í snertingu við aðra alifugla, aðra en alifugla til slátrunar sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Flytja skal alifugla sem ætlaðir eru til endurnýjunar stofna veiðidýra án tafar til ákvörðunarstaðar þeirra án þess að þeir komist í snertingu við aðra alifugla, aðra en alifugla sem ætlaðir eru til endurnýjunar stofna veiðidýra sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

6. Kassar, búr og farartæki skulu vera þannig hönnuð að:

a) komið sé í veg fyrir að skítur leki úr þeim og að fjaðramissir sé í lágmarki meðan á flutningi stendur,

b) hægt sé að skoða alifuglana sjónrænt,

c) þrif og sótthreinsun séu möguleg.

7. Þrífa skal og sótthreinsa farartækin og, ef þau eru ekki einnota, gámana, kassana og búrin, fyrir fermingu og affermingu, í samræmi við leiðbeiningar lögbæra yfirvaldsins í hlutaðeigandi aðildarríki.

19. gr.

Ekki má flytja alifugla, sem um getur í 5. mgr. 18. gr., gegnum svæði þar sem sýking af völdum fuglainflúensu eða Newcastle-veiki er til staðar, nema eftir stofnvegum eða með járnbrautum.

20. gr.

Alifuglum og útungunareggjum í flutningi á ákvörðunarstað skal, ef um er að ræða viðskipti milli aðildarríkja, fylgja heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem:

a) samræmist viðeigandi fyrirmynd sem mælt er fyrir um í IV. viðauka og er fyllt út í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 599/2004 frá 30. mars 2004 um að samþykkja samræmda fyrirmynd að vottorði og skoðunarskýrslu í tengslum við viðskipti innan Bandalagsins með dýr og afurðir úr dýraríkinu ([12]),

b) er undirritað af opinberum dýralækni,

c) er útfyllt á fermingardegi, á opinberu tungumáli eða tungumálum sendingaraðildarríkisins og á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökuaðildarríkisins,

d) gildir í fimm daga,

e) er eitt blað,

f) er vanalega gefið út á einn viðtakanda,

g) ber stimpil og undirskrift í öðrum lit en er á vottorðinu.

21. gr.

Viðtökuaðildarríkin mega, í samræmi við almenn ákvæði sáttmálans, veita einu eða fleiri sendingaraðildarríkjum almennar heimildir eða heimildir sem takmarkast við sérstök tilvik, sem leyfa innkomu alifugla og útungunareggja á yfirráðasvæði þeirra án vottorðsins sem kveðið er á um í 20. gr.

III. KAFLI

REGLUR UM INNFLUTNING FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM

22. gr.

Alifuglar og útungunaregg sem flutt eru inn til Bandalagsins skulu uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 23. til 26. gr.

23. gr.

1. Alifuglar og útungunaregg skulu upprunnin í þriðja landi eða hluta þriðja lands sem er að finna í skrá sem framkvæmdastjórnin hefur tekið saman í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. Breyta má eða bæta við þá skrá í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 33. gr.

2. Þegar ákvörðun er tekin um hvort taka megi þriðja land eða hluta þess inn í skrána sem um getur í 1. mgr., skal einkum taka mið af eftirfarandi:

a) heilbrigðisástandi alifuglanna, annarra húsdýra og villtra dýra í þriðja landinu, þar sem sérstaklega er hugað að framandi dýrasjúkdómum, og heilbrigðisástandi á svæðinu í kring, ef annað hvort er líklegt til að skapa hættu fyrir heilbrigði manna og dýra í aðildarríkjunum,

b) hversu reglulega og hratt þriðja landið leggur fram upplýsingar um tilvist smitandi dýrasjúkdóma á yfirráðasvæði sínu, einkum þá sjúkdóma sem eru á skrá hjá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE),

c) reglum landsins um sóttvarnir gegn dýrasjúkdómum,

d) skipulagi heilbrigðisþjónustu fyrir dýr og dýraafurðir í landinu og valdsviði hennar,

e) skipulagi og framkvæmd ráðstafana til að koma í veg fyrir og hafa eftirlit með smitandi dýrasjúkdómum,

f) hvaða ábyrgð þriðja landið getur veitt að því er varðar að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar,

g) að farið sé að reglum Bandalagsins um hormóna og leifar.

3. Skráin sem um getur í 1. mgr. og allar breytingar á henni skulu birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

24. gr.

1. Alifuglar og útungunaregg skulu koma frá þriðju löndum:

a) þar sem fuglainflúensa og Newcastle-veiki, eins og skilgreint er í tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE ([13]) og tilskipun 92/66/EBE, eftir því sem við á, eru tilkynningarskyldir sjúkdómar lögum samkvæmt,

b) sem eru laus við fuglainflúensu og Newcastle-veiki,

eða

– sem, þó þau séu ekki laus við þessa sjúkdóma, beita ráðstöfunum til að verjast þeim sem samsvara a.m.k. þeim sem mælt er fyrir um í tilskipunum 2005/94/EB og 92/66/EBE, eftir því sem við á.

2. Framkvæmdastjórnin getur, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr., ákveðið við hvaða skilyrði 1. mgr. þessarar greinar skuli einungis gilda um hluta yfirráðasvæðis þriðju landa.

([12]) Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 44.

([13]) Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16.

25. gr.

1. Einungis er heimilt er að flytja inn alifugla og útungunaregg frá yfirráðasvæði þriðja lands eða hluta yfirráðasvæðis þriðja lands, sem er á skránni sem tekin er saman í samræmi við 1. mgr. 23. gr., ef þau koma úr hópum sem:

a) hafa verið haldnir samfellt fram að sendingu á viðkomandi yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis slíks lands, á tímabili sem skal ákvarða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.,

b) uppfylla skilyrði um heilbrigði dýra sem samþykkt eru í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. vegna innflutnings á alifuglum og útungunareggjum frá viðkomandi landi. Skilyrðin geta verið breytileg eftir því um hvaða tegund eða flokk alifugla er að ræða.

2. Dýraheilbrigðisskilyrðin skulu fastsett á grundvelli reglnanna sem mælt er fyrir um í II. kafla og í samsvarandi viðaukum. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. má veita undanþágur í hverju tilviki fyrir sig ef viðkomandi þriðja land býður upp á svipaðar dýraheilbrigðisábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar.

26. gr.

1. Alifuglum og útungunareggjum skal fylgja vottorð sem er útfyllt og undirritað af opinberum dýralækni í þriðja landinu sem er útflutningsland.

Vottorðið:

a) skal vera útgefið á fermingardegi sendingar til viðtökuaðildarríkisins,

b) skal samið á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökuaðildarríkisins,

c) sem fylgir sendingunni skal vera frumrit,

d) skal votta þá staðreynd að alifuglarnir eða útungunareggin uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun og þær sem samþykktar hafa verið samkvæmt þessari tilskipun með tilliti til innflutnings frá þriðju löndum,

e) skal gilda í fimm daga,

f) skal vera á einni pappírsörk,

g) skal vera gefið út á einn viðtakanda,

h) skal bera stimpil og undirskrift í öðrum lit en er á vottorðinu.

2. Vottorðið, sem um getur í 1. mgr., skal vera í samræmi við fyrirmynd sem er samin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

27. gr.

Vettvangsskoðanir skulu framkvæmdar af heilbrigðissérfræðingum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar á sviði dýra og dýraafurða til að tryggja að öllum ákvæðum þessarar tilskipunar sé beitt á árangursríkan hátt.

Sérfræðingar aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á þessum skoðunum skulu tilnefndir af framkvæmdastjórninni samkvæmt tillögum frá aðildarríkjunum.

Skoðanirnar skulu gerðar fyrir hönd Bandalagsins, sem skal standa straum af kostnaðinum sem af þeim hlýst.

Fastsetja skal tíðni skoðana og málsmeðferð við skoðun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

28. gr.

1. Framkvæmdastjórnin getur, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 33. gr., ákveðið að innflutningur frá þriðja landi eða hluta þriðja lands skuli bundinn við tilteknar tegundir, við útungunaregg, við alifugla til undaneldis eða framleiðslu, við alifugla til slátrunar eða alifugla sem nota á í sérstökum tilgangi.

2. Framkvæmdastjórnin getur, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr., ákveðið að halda skuli innfluttu alifuglunum, útungunareggjunum eða alifuglunum sem klöktust úr innfluttum eggjum, í sóttkví eða einangrun, þó ekki lengur en tvo mánuði.

29. gr.

Þrátt fyrir ákvæði 22., 24., 25. og 26. gr. getur framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr., ákveðið að heimila, sérstaklega fyrir hvert tilvik, innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ef slíkur innflutningur uppfyllir ekki ákvæði 22., 24., 25. og 26. gr. Samtímis skal semja nákvæmar reglur um slíkan innflutning, í samræmi við sömu málsmeðferð. Slíkar reglur skulu veita dýraheilbrigðisábyrgðir, sem samsvara a.m.k. þeim dýraheilbrigðisábyrgðum sem eru veittar í II. kafla, sem snúast um skyldubundna sóttkvíun og prófanir fyrir fuglainflúensu, Newcastle-veiki og öðrum sjúkdómum sem máli skipta.

30. gr.

Við komu til viðtökuaðildarríkisins skal fara með alifugla ætlaða til slátrunar beint í sláturhús til slátrunar eins fljótt og auðið er.

Með fyrirvara um sérstök skilyrði sem kunna að verða samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 33. gr. getur lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins, á grundvelli dýraheilbrigðis, tilnefnt sláturhúsið þangað sem flytja skal alifuglana.

IV. KAFLI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

31. gr.

Að því er varðar viðskipti innan Bandalagsins skulu þær verndarráðstafanir, sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([14]), gilda um alifugla og útungunaregg.

32. gr.

Reglurnar um heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum, sem kveðið er á um í tilskipun 90/425/EBE, skulu gilda um viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg.

33. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem komið var á fót skv. 58. gr. reglugerðar 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 ([15]).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 15 dagar.

34. gr.

Breytingar á I. til V. viðauka, einkum til að laga þá að breytingum á greiningaraðferðum og að breytileika á efnahagslegu mikilvægi tiltekinna sjúkdóma, skulu ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

35. gr.

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

36. gr.

Tilskipun 90/539/EBE, eins og henni var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í A-hluta VI. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar tilskipananna sem settir eru fram í B-hluta VI. viðauka.

Tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina teljast vera tilvísanir í þessa tilskipun og skulu lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í VII. viðauka.

37. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

38. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. nóvember 2009.

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

S. O. LITTORIN

([14]) Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13.
([15]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir sjúkdóma í fuglum, sem eru tilnefndar í samræmi við 4. gr., bera ábyrgð á því að greiningaraðferðirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, séu samræmdar í hverju aðildarríki fyrir sig. Í þessu skyni:

a) er þeim heimilt að sjá samþykktum rannsóknarstofum fyrir prófefnum sem þörf er á fyrir greiningarprófanir,

b) hafa þær eftirlit með gæðum prófefna sem rannsóknarstofurnar nota sem samþykktar hafa verið til að framkvæma þær greiningarprófanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun,

c) skulu þær skipuleggja samanburðarprófanir með reglulegu millibili.

———

II. VIÐAUKI

SAMÞYKKI FYRIR STARFSSTÖÐVUM

I. KAFLI

ALMENNAR REGLUR

1. Til að fá samþykki lögbærs yfirvalds fyrir viðskiptum innan Bandalagsins skulu starfsstöðvar:

a) uppfylla skilyrði að því er varðar aðstöðu og starfsemi sem sett eru fram í II. kafla,

b) beita og halda sig við áætlun um eftirlit með sjúkdómum sem lögbært heilbrigðisyfirvald á sviði dýra og dýraafurða hefur samþykkt, með tilliti til krafnanna í III. kafla,

c) leggja til alla þá aðstöðu sem þarf til að stunda þá starfsemi sem talin er upp í d-lið,

d) gangast undir eftirlit lögbæra heilbrigðisyfirvaldsins á sviði dýra og dýraafurða í tengslum við skipulagt dýraheilbrigðiseftirlit. Einkum skal slík vöktun fela í sér:

– a.m.k. eina skoðunarheimsókn opinbers dýralæknis á ári ásamt viðbótarskoðunum til að sannreyna að hreinlætisráðstöfunum sé beitt og að starfsemi starfsstöðvarinnar samræmist skilyrðum í II. kafla,

– að bóndinn skrái allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir stöðuga vöktun lögbæra heilbrigðisyfirvaldsins á sviði dýra og dýraafurða á heilbrigðisástandinu í starfsstöðinni,

e) einungis innihalda alifugla.

2. Lögbæra yfirvaldið skal úthluta hverri starfsstöð, sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. lið, auðkennisnúmeri sem má vera það sama og er úthlutað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1234/2007.

II. KAFLI

AÐSTAÐA OG STARFSEMI

A. Stofnræktunar-, ræktunar- og eldisstöðvar

1. Aðstaða

a) Aðstæður í aðstöðunni og skipulag hennar skulu samrýmast þeirri framleiðslu sem þar fer fram og tryggja að hægt sé að koma í veg fyrir aðflutning sjúkdóma eða, ef sjúkdómur kemur upp, að hægt sé að hafa hemil á honum. Ef nokkrar tegundir af alifuglum eru í starfsstöðinni skulu þær vera skýrt aðskildar.

b) Aðstaðan skal vera þannig að þar séu góð hreinlætisskilyrði og að þar geti farið fram heilbrigðiseftirlit.

c) Búnaðurinn skal samrýmast þeirri framleiðslu sem þar er stunduð og það skal vera hægt að þrífa og sótthreinsa aðstöðuna og farartæki, sem notuð eru til að flytja alifugla og egg, á hentugasta staðnum.

2. Eldi

a) Eldistækni skal, að eins miklu leyti og unnt er, byggjast á meginreglunni um „velferðareldi“ og á meginreglunni um óaðskilnað dýra (e. “all-in/all-out” principle). Þrif, sótthreinsun og niðurskurður skulu fara fram á milli framleiðslulota.

b) Stofnræktunar-, ræktunar- og eldisstöðvar skulu einungis hýsa alifugla:

– frá starfsstöðinni sjálfri og/eða,

– frá öðrum stofnræktunar-, ræktunar- eða eldisstöðvum í Bandalaginu sem eru samþykktar í samræmi við i. lið a-liðar í 6. gr. og/eða,

– sem eru fluttir inn frá þriðju löndum í samræmi við þessa tilskipun,

c) Stjórnendur starfsstöðvarinnar skulu semja reglur um hollustuhætti og starfsfólk skal klæðast viðeigandi vinnufötum og gestir skulu klæðast hlífðarfatnaði.

d) Byggingum, búrum og búnaði skal vel við haldið.

e) Safna skal eggjum nokkrum sinnum á dag og þau skulu vera hrein og sótthreinsuð eins fljótt og auðið er.

f) Bóndinn skal tilkynna viðurkennda dýralækninum um öll frávik í afurðasemi eða önnur merki sem geta bent til að smitandi alifuglasjúkdómur sé fyrir hendi. Um leið og grunur vaknar um sjúkdóm skal viðurkenndi dýralæknirinn senda á samþykkta rannsóknarstofu þau sýni sem þarf til að framkvæma eða staðfesta greininguna.

g) Geyma skal dagbók, skrá eða gagnagrunn fyrir hvern hóp í a.m.k. tvö ár eftir að honum hefur verið fargað, sem skal sýna:

– komur og brottfarir,

– afurðasemi,

– veikindatilvik og dánartíðni ásamt orsökum,

– prófanir á rannsóknarstofum og niðurstöður þeirra,

– upprunastað alifuglanna,

– ákvörðunarstað eggja,

h) Ef upp kemur smitandi alifuglasjúkdómur skal tafarlaust senda niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu til viðurkennda dýralæknisins.

B. Útungunarstöðvar

1. Aðstaða

a) Útungunarstöð skal vera efnislega og rekstrarlega aðskilin frá eldisaðstöðu. Uppsetningin skal vera þannig að hægt sé að halda eftirfarandi starfseiningum aðskildum:

– geymslu og flokkun eggja,

– sótthreinsun,

– forræktun,

– útungun,

– undirbúningi og pökkun afurða til sendingar,

b) Byggingar skulu varðar gegn utanaðkomandi fuglum og gegn nagdýrum; gólf og veggir skulu vera úr slitþolnu og vatnsþéttu efni sem þolir þvott; náttúruleg lýsing eða gervilýsing og loftræsti- og hitastillikerfi skulu vera af viðeigandi gerð; gera skal ráðstafanir vegna losunar úrgangs (eggja og unga) sem samrýmast hollustuháttum.

c) Yfirborð búnaðar skal vera slétt og vatnsþétt.

2. Starfsemi

a) Starfsemin skal byggjast á einátta rás fyrir egg, færanlegum búnaði og starfsfólki.

b) Útungunaregg skulu:

– koma frá stofnræktunarstöðvum eða ræktunarstöðvum í Bandalaginu sem eru samþykktar í samræmi við i. lið a-liðar í 6. gr.

– sem eru fluttir inn frá þriðju löndum í samræmi við þessa tilskipun,

c) Stjórnendur starfsstöðvarinnar skulu semja reglur um hollustuhætti og starfsfólk skal klæðast viðeigandi vinnufötum og gestir skulu klæðast hlífðarfatnaði.

d) Byggingum og búnaði skal vel við haldið.

e) Sótthreinsa skal eftirfarandi:

– egg, á tímabilinu frá komu þeirra og þangað til þau eru sett í útungunarvélar,

– útungunarvélarnar, reglulega,

– klekjara og búnað, að loknu klaki hverrar framleiðslulotu,

f) Nota skal áætlun um örverufræðilegt gæðaeftirlit til að meta heilbrigðisástand á útungunarstöðinni.

g) Bóndinn skal tilkynna viðurkennda dýralæknum um öll frávik í afurðasemi eða önnur merki sem geta bent til að smitandi alifuglasjúkdómur sé fyrir hendi. Um leið og grunur kemur upp um smitsjúkdóm skal viðurkenndi dýralæknirinn senda á samþykkta rannsóknarstofu þau sýni sem þarf til að framkvæma eða staðfesta greininguna og tilkynna það til lögbæra heilbrigðisyfirvaldsins á sviði dýra og dýraafurða, sem skal taka ákvörðun um viðeigandi ráðstafanir.

h) Geyma skal hópadagbók, skrá eða gagnagrunn fyrir útungunarstöðina í a.m.k. tvö ár og skal hún sýna, ef hægt er eftir hópum:

– uppruna eggjanna og komudagsetningu þeirra,

– afrakstur klaks,

– afbrigðileika ef einhver er,

– prófanir á rannsóknarstofum og niðurstöður þeirra,

– nákvæmar upplýsingar um allar áætlanir um bólusetningu,

– fjölda og áfangastað eggja, sem hafa verið í sett í klekjara, en hafa ekki ungast út,

– ákvörðunarstað dagsgamalla unga,

i. Ef upp kemur smitandi alifuglasjúkdómur skal tafarlaust senda niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu til viðurkennda dýralæknisins.

III. KAFLI

ÁÆTLUN UM EFTIRLIT MEÐ SJÚKDÓMUM

Áætlanir um eftirlit með sjúkdómum skulu, með fyrirvara um heilbrigðisráðstafanir og um ákvæði 16. og 17. gr., a.m.k. ná til eftirlits með þeim sýkingum og tegundum sem taldar eru upp hér á eftir.

A. Sýkingar af völdum *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* og *Salmonella arizonae*

1. Viðkomandi dýrategundir

a) *Salmonella Pullorum* og *gallinarum*: hænsn, kalkúnar, perluhænsn, kornhænur, fasanar, akurhænur og endur.

b) *Salmonella arizonae*: kalkúnar.

2. Áætlun um eftirlit með sjúkdómum

a) Nota skal sermifræðilegar og/eða bakteríufræðilegar prófanir til að ákvarða hvort sýking er til staðar.

b) Eftir því sem við á skal taka sýni til prófunar úr blóði, annars flokks ungum, dúni eða ryki úr klekjurum, með stroksýnum af veggjum útungunarstöðvarinnar, úr undirburði eða úr vatni í vatnstrogi.

c) Þegar blóðsýni til sermifræðilegrar prófunar fyrir *Salmonella pullorum* eða *Salmonella arizonae* eru tekin úr hóp skal taka tillit til algengis sýkinga í hlutaðeigandi landi og tíðni fyrri uppkoma á starfsstöðinni þegar ákveðið er hvað taka skal mörg sýni.

Skoða skal hópa á hverju varptímabili, á besta tíma til að greina sjúkdóminn.

B. Sýkingar af völdum *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma meleagridis*

1. Viðkomandi dýrategundir

a) Mycoplasma gallisepticum: hænsn og kalkúnar.

b) Mycoplasma meleagridis: kalkúnar.

2. Áætlun um eftirlit með sjúkdómum

a) Greina skal sýkingar með sermifræðilegum og/eða bakteríufræðilegum prófunum og/eða út frá tilvist vefjaskemmda í loftpokum (e. air sacculitis lesions) dagsgamalla unga og kalkúnaunga.

b) Eftir því sem við á skal taka sýni til prófunar úr blóði, dagsgömlum ungum og kalkúnaungum, sæði eða með stroksýnum úr barka, þarfagangi eða loftpokum.

c) Prófanir til greiningar á Mycoplasma gallisepticum eða Mycoplasma meleagridis skulu fara fram á dæmigerðu úrtaki til að unnt sé að hafa stöðugt eftirlit með sýkingunni á eldistíma og í varpi, þ.e. rétt fyrir upphaf varps og á þriggja mánaða fresti þar eftir.

C. Niðurstöður og ráðstafanir sem skal gera

Ef engin svörun finnst telst prófunin vera neikvæð. Annars fellur grunur á hópinn og þá skal beita ráðstöfununum sem eru tilgreindar í IV. kafla.

D. Ef um er að ræða bújarðir með tveimur eða fleiri aðskildum framleiðslueiningum er lögbæru heilbrigðisyfirvaldi á sviði dýra og dýraafurða heimilt að víkja frá þessum ráðstöfunum að því er varðar heilbrigðar framleiðslueiningar á sýktri bújörð, að því tilskildu að viðurkenndi dýralæknirinn hafi staðfest að uppbygging og stærð þessara framleiðslueininga og starfsemin, sem þar fer fram, sé að öllu leyti aðskilin hvað við kemur húsakosti, umhirðu og fóðrun þannig að viðkomandi sjúkdómur geti ekki borist frá einni framleiðslueiningu til annarrar.

IV. KAFLI

VIÐMIÐANIR VEGNA TÍMABUNDINNAR NIÐURFELLINGAR EÐA AFTURKÖLLUNAR Á SAMÞYKKI FYRIR STARFSSTÖÐ

1. Veitt samþykki starfsstöðvar skal fellt tímabundið úr gildi:

a) þegar skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í II. kafla, er ekki lengur fullnægt,

b) þar til rannsókn, sem á við sjúkdóminn, er lokið ef:

– grunur leikur á um fuglainflúensu eða Newcastle-veiki í starfsstöðinni,

– starfsstöðin hefur tekið við alifuglum eða útungunareggjum frá starfsstöð þar sem grunur leikur á um sýkingu af völdum fuglainflúensu eða Newcastle-veiki eða ef slík sýking er fyrir hendi,

– snerting sem er líkleg til að bera smit hefur átt sér stað á milli starfsstöðvarinnar og staðar þar sem upp hefur komið fuglainflúensa eða Newcastle-veiki,

c) þar til nýjar prófanir eru gerðar, ef niðurstöður eftirlits sem var framkvæmt í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla vegna sýkingar af völdum *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* eða *Mycoplasma meleagridis* gefa tilefni til gruns um sýkingu,

d) þar til samþykktar hafa verið viðeigandi ráðstafanir, sem opinberi dýralæknirinn gerir kröfu um, ef í ljós kemur að starfsstöðin uppfyllir ekki kröfurnar í a-, b- og c-lið 1. liðar I. kafla.

2. Samþykki skal afturkallað:

a) ef fuglainflúensa eða Newcastle-veiki kemur upp í starfsstöðinni,

b) ef önnur prófun af viðeigandi gerð staðfestir tilvist sýkingar af völdum *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* eða *Mycoplasma meleagridis*,

c) ef ekki hefur verið gripið til aðgerða á starfsstöðinni til að uppfylla kröfurnar í a-, b- og c-lið 1. liðar I. kafla eftir að opinberi dýralæknirinn hefur lagt fram ítrekun á viðvörun sinni.

3. Skilyrði fyrir endurheimt samþykkis ef:

a) samþykki var afturkallað vegna uppkomu fuglainflúensu eða Newcastle-veiki: endurheimta má samþykkið 21 degi eftir þrif og sótthreinsun ef slátrun af heilbrigðisástæðum hefur farið fram,

b) samþykki var afturkallað vegna sýkingar af völdum:

– *Salmonella pullorum* og *gallinarum*, eða *Salmonella arizonae*: endurheimta má samþykki eftir að skráðar hafa verið neikvæðar niðurstöður úr tveimur prófunum sem gerðar voru með a.m.k. 21 dags millibili í starfsstöðinni og að lokinni sótthreinsun eftir að sýkta hópnum var slátrað af heilbrigðisástæðum,

– *Mycoplasma gallisepticum* eða *Mycoplasma meleagridis*: endurheimta má samþykki eftir að skráðar hafa verið neikvæðar niðurstöður úr tveimur prófunum sem gerðar voru á öllum hópnum með a.m.k. 60 daga millibili.

———

III. VIÐAUKI

SKILYRÐI FYRIR BÓLUSETNINGU ALIFUGLA

1. Markaðsleyfi, útgefið af lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem bóluefnið er notað, skal vera fyrir hendi fyrir bóluefni sem er notað til að bólusetja alifugla eða hópa til framleiðslu útungunareggja.

2. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið viðmiðanir fyrir notkun bóluefna gegn Newcastle-veiki í tengslum við kerfisbundnar áætlanir um bólusetningu.

———

IV. VIÐAUKI

HEILBRIGÐISVOTTORÐ FYRIR DÝR OG DÝRAAFURÐIR VEGNA VIÐSKIPTA INNAN BANDALAGSINS

(Fyrirmyndir 1 til 6)

FYRIRMYND 1

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
			I.7.	
I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði	Kóði	I.10. Viðtökuland ISO-kóði / I.11. Viðtöku-svæði Kóði
I.12. Upprunastaður Býjörð ☐ Starfsstöð ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer				I.13. Ákvörðunarstaður Býjörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer				I.15. Brottfarardagur og -tími
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Önnur ☐ Auðkenning				I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer Aðildarríki
I.18. Dýrategund/afurð				I.19. Vörunúmer (SN-númer) **04.07**
				I.20. Fjöldi/magn
I.21.				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24.
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar Til undaneldis ☐ Samþykktur aðili ☐ Annað ☐				
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land Brottfararstaður Komustaður	ISO-kóði Kóði Nr. landamæraskoðunar-stöðvar:			I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land Brottfararstaður	ISO-kóði Kóði			I.29.
I.30.				
I.31. Auðkenning dýra Tegund (vísindaheiti)	Flokkur	Auðkenning	Aldur	Fjöldi pakkninga Magn

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Útungunaregg**

II. hluti: Vottorð

	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II.1. **Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að útungunareggin, sem lýst er hér að framan:

a) uppfylla

([1]) annaðhvort [ákvæði 6., 8. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB]

([1]) ([2]) eða [ákvæði 6. gr. (i. og ii. liðar a-liðar og ákvæði b-liðar), 8. gr. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB],

([3]) b) uppfylla ákvæði a-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([4]) c) uppfylla ákvæði ákvörðunar/ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar .../.../EB um viðbótarábyrgðir með tilliti til ... (tilgreinið sjúkdóm(a)) og í samræmi við 16. gr. eða 17. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

d) eru úr alifuglum sem:

([1]) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

([1]) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

Hinn ..... (dagsetning) aldur.....í vikum].

II.2. **Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að útungunareggin, sem lýst er hér að framan:

([5]) a) eru úr hópi sem hefur verið prófaður vegna salmonellusermigerða sem hafa þýðingu fyrir lýðheilsu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003.

Dagsetning síðustu sýnatöku í hópnum þar sem niðurstöður prófunar eru kunnar:
……

Niðurstöður allra prófana í hópnum:

([1]) ([6]) annaðhvort [jákvæðar,]

([1]) ([6]) eða [neikvæðar]

([5]) b) og hvorki Salmonella enteritidis né Salmonella typhimurium fundust við framkvæmd varnaráætlunarinnar sem um getur í a-lið liðar II.2.

II.3. **Viðbótarupplýsingar um heilbrigði**

([1]) ([7]) II.3.1 Sendingin samanstendur af lifandi alifuglum/dagsgömlum ungum/útungunareggjum sem eru upprunnin á bújörðum þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki verið framkvæmd.

([1]) II.3.2. Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/415/EB.

([1]) II.3.3. Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/563/EB.

Athugasemdir

I. hluti:

— **Reitur I.16:** Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip).

— **Reitur I.31:** Flokkur: veljið eitt af eftirfarandi: hrein lína/afar og ömmur/foreldrar/ungar varphænur/eldisfuglar/annað.

Auðkenning: tilgreinið sanngreiningarupplýsingar foreldrahópsins og tegundarheiti.

Aldur: gefið upp dagsetningu söfnunar.

II. hluti:

([1]) Strikið út það sem á ekki við.

([2]) Á einungis við ef farið er að II.3.2 eða II.3.3.

([3]) Skal vottað ef um er að ræða sendingu til aðildarríkis sem er með EB-viðurkenningu um að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki, eins og sakir standa er um að ræða Finnland og Svíþjóð, annars skal strika tilvísun út.

([4]) Útfyllist ef við á.

([5]) Vottun í reit II.2 á einungis við ef alifuglar eru af tegundinni Gallus gallus.

([6]) Ef einhverjar niðurstöður voru jákvæðar að því er varðar Salmonella infantis, Salmonella virchow eða Salmonella hadar á líftíma hópsins, skal merkja við „jákvæðar“.

([7]) Á einungis við fyrir aðildarríki sem framkvæma bólusetningu gegn fuglainflúensu samkvæmt bólusetningaráætlun sem EB hefur samþykkt.

— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:
Dagsetning:	Undirskrift:
Stimpill:	

FYRIRMYND 2

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6. Númer tilheyrandi, upprunalegra vottorða	Númer fylgiskjala
			I.7.	
I.8. Uppruna-land	ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði	Kóði	I.10. Viðtökuland ISO-kóði / I.11. Viðtöku-svæði Kóði
I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer				I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer				I.15. Brottfarardagur og -tími
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Önnur ☐ auðkenning				I.17. Flutningsaðili Heiti Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer Aðildarríki
I.18. Dýrategund/afurð				I.19. Vörunúmer (SN-númer)
				I.20. Fjöldi/magn
I.21.				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24.
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar Til undaneldis ☐ Samþykktur aðili ☐ Annað ☐				
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land Brottfararstaður Komustaður	ISO-kóði Kóði Nr. landamæraskoðunarst.:			I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land Brottfararstaður	ISO-kóði Kóði			I.29.
I.30.				
I.31. Auðkenning dýra Tegund (vísindaheiti)	Flokkur	Aldur	Fjöldi pakkninga	Magn

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Dagsgamlir ungar**

II. hluti: Vottorð

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II.1. **Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að dagsgömlu ungarnir sem lýst er hér að framan:

a) uppfylla

([1]) annaðhvort i. [ákvæði 6., 9. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB]

([1]) ([2]) ([3]) eða [ákvæði 6. gr. (i. og ii. liðar a-liðar og ákvæði b-liðar), 9. gr. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB],

([1]) eða ii. [ef þeir koma úr útungunareggjum sem eru innflutt í samræmi við kröfurnar í fyrirmynd að vottorði fyrir útungunaregg alifugla, annarra en strútfugla (fyrirmynd HEP) sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 með ákvæðum a-liðar 6. gr. og b- og c-liðar 9. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB]

([1]) ([2]) ([3]) eða [ef þeir koma úr útungunareggjum sem eru innflutt í samræmi við kröfurnar í fyrirmynd að vottorði fyrir útungunaregg alifugla, annarra en strútfugla (fyrirmynd HEP) sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 með ákvæðum i. og ii. lið a-liðar 6. gr. og b- og c-liðar 9. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB]

([4]) b) uppfylla ákvæði b-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([5]) c) uppfylla ákvæði ákvörðunar/ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar .../.../EB um viðbótarábyrgðir með tilliti til ……..… (tilgreinið sjúkdóm(a)) og í samræmi við 16. gr. eða 17. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([1]) (d) Annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

([1]) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning)].

e) eru úr alifuglum sem:

([1]) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

([1]) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……..……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning)].

([1]) (f) eiga að fara inn í hópa alifugla til undaneldis eða alifugla til framleiðslu og koma úr hópum sem hafa verið prófaðir, með neikvæðum niðurstöðum, samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/644/EB.

II.2. **Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að dagsgömlu ungarnir sem lýst er hér að framan:

([6]) a) eru úr hópi sem hefur verið prófaður vegna salmonellusermigerða sem hafa þýðingu fyrir lýðheilsu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003.

Dagsetning síðustu sýnatöku í hópnum þar sem niðurstöður prófunar eru kunnar:

……

Niðurstöður allra prófana í hópnum:

([1]) ([7]) [jákvæðar,]
annaðhvort

([1]) ([7]) eða [neikvæðar]

([6]) b) og, ef fuglarnir eru ætlaðir til undaneldis, hvorki Salmonella enteritidis né Salmonella typhimurium fundust við framkvæmd varnaráætlunarinnar sem um getur í a-lið liðar II.2.

II.3.	**Viðbótarupplýsingar um heilbrigði**		
	([1]) ([6])	II.3.1	Sendingin samanstendur af lifandi alifuglum/dagsgömlum ungum/útungunareggjum sem eru upprunnin á bújörðum þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki verið framkvæmd.
	([1])	II.3.2.	Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/415/EB.

Athugasemdir

I. hluti:

– **Reitur I.6:** Númer tilheyrandi, upprunalegra dýraheilbrigðisvottorða.

– **Reitur I.16:** Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip).

– **Reitur I.19:** Nota skal viðeigandi ST-númer: 01.05, 01.06.39.

– **Reitur I.31:** Flokkur: veljið eitt af eftirfarandi: hrein lína/afar og ömmur/foreldrar/ungar varphænur/eldisfuglar/annað.

Aldur: gefið upp dagsetningu söfnunar.

Fjöldi pakkninga: tilgreinið fjölda kassa eða búra.

II. hluti:

([1]) Strikið út það sem á ekki við.

([2]) Á einungis við ef farið er að II.3.2.

([3]) Í þeim tilvikum þar sem dagsgamlir ungar koma úr eggjum sem flutt voru inn frá þriðja landi skal virða einangrunartímabil á viðtökubújörðinni eins og mælt er fyrir um í II. hluta VIII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008. Lögbært yfirvald á lokaákvörðunarstað dagsgömlu unganna skal upplýst um þessar kröfur gegnum Traces-kerfið.

([4]) Skal vottað ef um er að ræða sendingu til aðildarríkis sem er með EB-viðurkenningu um að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki, eins og sakir standa er um að ræða Finnland og Svíþjóð, annars skal strika tilvísun út.

([5]) Útfyllist ef við á.

([6]) Ábyrgðirnar sem veittar eru í reit II.2 eiga einungis við ef dagsgömlu ungarnir eru af tegundinni Gallus gallus og,

– þær gilda frá 1. febrúar 2008 ef dagsgömlu ungarnir eru eingöngu ætlaðir til framleiðslu eggja, annarra en útungunareggja.

– þær gilda frá 1. janúar 2009 ef dagsgömlu ungarnir eru eingöngu ætlaðir til kjötframleiðslu.

([7]) Ef einhverjar niðurstöður voru jákvæðar að því er varðar eftirtaldar sermigerðir á líftíma hópsins skal merkja við „jákvæðar“.

Hópar alifugla til undaneldis: Salmonella hadar, Salmonella virchow og Salmonella infantis.

Hópar alifugla til framleiðslu: Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium.

([8]) Á einungis við fyrir aðildarríki sem framkvæma bólusetningu gegn fuglainflúensu samkvæmt bólusetningaráætlun sem EB hefur samþykkt.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:
Dagsetning:	Undirskrift:
Stimpill	

FYRIRMYND 3

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.	
		I.7.	
I.8. Upprunaland ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði Kóði	I.10. Viðtökuland ISO-kóði	I.11. Viðtöku-svæði Kóði
I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími	
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning:		I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki	
I.18. Dýrategund/afurð		I.19. Vörunúmer (SN-númer)	I.20. Fjöldi/magn
I.21.			I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24.
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar Til undaneldis ☐ Samþykktur aðili ☐ Annað ☐			
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði Komustaður Nr. landamæraskoðunarst.:		I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði	
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði		I.29.	
I.30.			
I.31. Auðkenning dýra Tegund (vísindaheiti) Flokkur Auðkenning Fjöldi pakkninga Magn			

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Alifuglar til undaneldis og til framleiðslu**

II. hluti: Vottorð

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II.1. **Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að alifuglarnir sem lýst er hér að framan:

a) uppfylla ákvæði 6. gr., 10. gr. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB

([1]) b) uppfylla ákvæði c-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([2]) c) uppfylla ákvæði ákvörðunar/ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar .../.../EB um viðbótarábyrgðir með tilliti til ... (tilgreinið sjúkdóm(a)) og í samræmi við 16. gr. eða 17. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([3]) d) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

([3]) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning) aldur ..... í vikum].

([3]) e) alifuglarnir, sem ætlaðir eru til undaneldis, hafa verið prófaðir með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/644/EB.

([3]) f) varphænurnar, (alifuglar til framleiðslu sem eru aldir með það fyrir augum að framleiða egg til neyslu), hafa verið prófaðar með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/235/EB.

II.2. **Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að alifuglarnir sem lýst er hér að framan:

([4]) a) eru úr hópi sem hefur verið prófaður vegna salmonellusermigerða sem hafa þýðingu fyrir lýðheilsu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003.

Dagsetning síðustu sýnatöku í hópnum þar sem niðurstöður prófunar eru kunnar: ……

Niðurstöður allra prófana í hópnum:

([3]) ([5]) annaðhvort [jákvæðar,]

([3]) ([5]) eða [neikvæðar]

([4]) b) og ef um er að ræða alifugla til undaneldis fundust hvorki Salmonella enteritidis né Salmonella typhimurium við framkvæmd varnaráætlunarinnar sem um getur í a-lið liðar II.2.

II.3. **Viðbótarupplýsingar um heilbrigði**

([3]) ([6]) II.3.1. Sendingin samanstendur af lifandi alifuglum/dagsgömlum ungum/útungunareggjum sem eru upprunnin á bújörðum þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki verið framkvæmd.

Athugasemdir

I. hluti:

– **Reitur I.16:** Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip).

– **Reitur I.19:** Nota skal viðeigandi ST-númer: 01.05, 01.06.39.

– **Reitur I.31:** Flokkur: veljið eitt af eftirfarandi: hrein lína/afar og ömmur/foreldrar/ungar varphænur/eldisfuglar/annað.

Auðkenning: Tilgreinið sanngreiningarupplýsingar upprunahópsins og tegundarheiti.

II. hluti:

([1]) Skal vottað ef um er að ræða sendingu til aðildarríkis sem er með EB-viðurkenningu um að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki, eins og sakir standa er um að ræða Finnland og Svíþjóð, annars skal strika tilvísun út.

([2]) Útfyllist ef við á.

([3]) Strikið út það sem á ekki við.

([4]) Ábyrgðirnar sem veittar eru í reit II.2 eiga einungis við ef alifuglarnir eru af tegundinni Gallus gallus og,

– þær gilda frá 1. febrúar 2008 ef alifuglarnir eru eingöngu ætlaðir til framleiðslu eggja, annarra en útungunareggja.

– þær gilda frá 1. janúar 2009 ef alifuglarnir eru eingöngu ætlaðir til kjötframleiðslu.

([5]) Ef einhverjar niðurstöður voru jákvæðar að því er varðar eftirtaldar sermigerðir á líftíma hópsins skal merkja við „jákvæðar“.

Hópar alifugla til undaneldis: Salmonella hadar, Salmonella virchow og Salmonella infantis.

Hópar alifugla til framleiðslu: Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium.

([8]) Á einungis við fyrir aðildarríki sem framkvæma bólusetningu gegn fuglainflúensu samkvæmt bólusetningaráætlun sem EB hefur samþykkt.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:
Dagsetning:	Undirskrift:
Stimpill	

FYRIRMYND 4

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.	
		I.7.	

I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði	Kóði	I.10. Viðtökuland	ISO-kóði	I.11. Viðtöku-svæði	Kóði

I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer	I.15. Brottfarardagur og -tími
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning:	I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki
I.18. Dýrategund/afurð	I.19. Vörunúmer (SN-númer)
	I.20. Fjöldi/magn
I.21.	I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer	I.24.
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar Til undaneldis ☐ Til endurnýjunar veiðidýrastofns ☐ Til slátrunar ☐ Sem gæludýr ☐ Samþykktur aðili ☐ Annað ☐	
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði Komustaður Nr. landamæraskoðunarst.:	I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði	I.29.
I.30.	
I.31. Auðkenning dýra Tegund (vísindaheiti) Flokkur Auðkenning Aldur Fjöldi pakkninga Magn	

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Alifuglar, dagsgamlir kjúklingar og útungunaregg í framleiðslueiningum með færri en 20 egg (þó ekki strútfuglar og útungunaregg þeirra)

II. hluti: Vottorð

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II.1. **Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að:

a) (1) annaðhvort [alifuglarnir, dagsgömlu kjúklingarnir eða útungunareggin sem lýst er hér að framan uppfylla ákvæði 14. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.]

(1) (2) eða [alifuglarnir, dagsgömlu ungarnir eða útungunareggin sem lýst er hér að framan uppfylla ákvæði 1. mgr. og a- til d-liðar 2. mgr. 14. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.]

(3) b) alifuglarnir, dagsgömlu ungarnir eða útungunareggin sem lýst er hér að framan uppfylla ákvæði 1. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

(1) c) annaðhvort i. [alifuglarnir,]

(1) eða ii. [dagsgömlu ungarnir,]

(1) eða iii. [útungunareggin,]

(4) uppfylla ákvæði ákvörðunar/ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar .../.../EB um viðbótarábyrgðir með tilliti til ... (tilgreinið sjúkdóm(a)) og í samræmi við 16. gr. eða 17. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

d) alifuglarnir:

(1) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

(1) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……..

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning) aldur ..... í vikum].

e) dagsgömlu ungarnir:

(1) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

(1) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……..……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

Hinn ….....…. (dagsetning)].

f) alifuglarnir sem dagsgömlu kjúklingarnir koma úr:

(1) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

(1) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……..……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn .....(dagsetning) aldur.....í vikum].

g) alifuglarnir sem útungunareggin koma úr:

(1) annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

(1) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning) aldur ..... í vikum].

II.2. **Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að:

([6]) a) alifuglarnir, dagsgömlu ungarnir eða útungunareggin eru úr hópi sem hefur verið prófaður vegna salmonellusermigerða sem hafa þýðingu fyrir lýðheilsu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003.

Dagsetning síðustu sýnatöku í hópnum þar sem niðurstöður prófunar eru kunnar:
……..

Niðurstöður allra prófana í hópnum:

([1]) ([6]) annaðhvort [jákvæðar,]

([1]) ([6]) eða [neikvæðar]

([5]) b) og ef um er að ræða alifugla til undaneldis, dagsgamla unga eða útungunaregg sem eru ætluð til undaneldis fundust hvorki Salmonella enteritidis né Salmonella typhimurium við framkvæmd varnaráætlunar sem um getur í a-lið liðar II.2.

II.3. **Viðbótarupplýsingar um heilbrigði**

([3]) ([7]) II.3.1. Sendingin samanstendur af lifandi alifuglum/dagsgömlum ungum/útungunareggjum sem eru upprunnin á bújörðum þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki verið framkvæmd.

([1]) II.3.2. Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/415/EB.

([1]) II.3.3. Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/563/EB.

Athugasemdir

I. hluti:

– **Reitur I.16:** Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip).

– **Reitur I.19:** Nota skal viðeigandi ST-númer: 01.05, 01.06.39.

– **Reitur I.31:** Flokkur: veljið eitt af eftirfarandi: hrein lína/afar og ömmur/foreldrar/ungar varphænur/eldisfuglar/annað.

Auðkenning: Tilgreinið sanngreiningarupplýsingar upprunahópsins og tegundarheiti.

Aldur: gefið upp söfnunardagsetninguna (ef um egg er að ræða) eða áætlaðan aldur (ef um alifugla er að ræða)

II. hluti:

([1]) Strikið út það sem á ekki við.

([2]) Á einungis við ef farið er að II.3.2 eða II.3.3.

([3]) Skal vottað ef um er að ræða sendingu til aðildarríkis sem er með EB-viðurkenningu um að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki, eins og sakir standa er um að ræða Finnland og Svíþjóð, annars skal strika tilvísun út.

([4]) Útfyllist ef við á.

([5]) Ábyrgðirnar sem veittar eru í reit II.2 eiga einungis við um alifugla og dagsgamla unga eða útungunaregg af tegundinni *Gallus gallus* og,

– þær gilda frá 1. febrúar 2008 ef alifuglarnir eru eingöngu ætlaðir til framleiðslu eggja, annarra en útungunareggja.

– þær gilda frá 1. janúar 2009 ef alifuglarnir eru eingöngu ætlaðir til kjötframleiðslu.

([6]) Ef einhverjar niðurstöður voru jákvæðar að því er varðar eftirtaldar sermigerðir á líftíma hópsins skal merkja við „jákvæðar“.

– Hópar alifugla til undaneldis: Salmonella hadar, Salmonella virchow og Salmonella infantis.

– Hópar alifugla til framleiðslu: Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium.

([7]) Á einungis við fyrir aðildarríki sem framkvæma bólusetningu gegn fuglainflúensu samkvæmt bólusetningaráætlun sem EB hefur samþykkt.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Staðbundin dýralæknaeining: Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

FYRIRMYND 5

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.	
		I.7.	

I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði	Kóði	I.10. Viðtökuland	ISO-kóði	I.11. Viðtöku-svæði	Kóði

I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer	I.15. Brottfarardagur og -tími
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning:	I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki

I.18. Dýrategund/afurð	I.19. Vörunúmer (SN-númer)	
		I.20. Fjöldi/magn
I.21.		I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer		I.24.

I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar Til slátrunar ☐	
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði Komustaður Nr. landamæraskoðunarst.:	I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði	I.29.
I.30.	

I.31. Auðkenning dýra

Tegund (vísindaheiti)	Flokkur	Auðkenning	Aldur	Fjöldi pakkninga	Magn

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Alifuglar til slátrunar**

II. hluti: Vottorð

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II.1. **Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að alifuglarnir sem lýst er hér að framan:

a) ([1]) Annaðhvort [uppfylla ákvæði 11. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB]

([1]) ([2]) Eða [uppfylla ákvæði a-, b- og c-liðar 11. gr. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.]

([3]) b) uppfylla ákvæði d-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([4]) c) uppfylla ákvæði ákvörðunar/ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar .../.../EB um viðbótarábyrgðir með tilliti til …….. (tilgreinið sjúkdóm(a)) og í samræmi við 16. gr. eða 17. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

d) ([1]) Annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

([1]) Eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning) aldur ..... í vikum].

II.2. **Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að alifuglarnir sem lýst er hér að framan:

([5]) eru úr hópi sem hefur verið prófaður vegna salmonellusermigerða sem hafa þýðingu fyrir lýðheilsu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003.

Dagsetning síðustu sýnatöku í hópnum þar sem niðurstöður prófunar eru kunnar:……..……

Niðurstöður allra prófana í hópnum:

([1]) ([6]) annaðhvort [jákvæðar,]

([1]) ([6]) eða [neikvæðar]

II.3. **Viðbótarupplýsingar um heilbrigði**

([1]) ([7]) II.3.1. Sendingin samanstendur af lifandi alifuglum/dagsgömlum ungum/útungunareggjum sem eru upprunnin á bújörðum þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki verið framkvæmd.

([1]) II.3.2. Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/415/EB.

Athugasemdir

I. hluti:

– **Reitur I.16:** Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip).

– **Reitur I.19:** Nota skal viðeigandi ST-númer: 01.05, 01.06.39.

– **Reitur I.31:** Flokkur: Veljið eitt af eftirfarandi: hrein lína/afar og ömmur/foreldrar/ungar varphænur/eldisfuglar/annað.

Auðkenning: Tilgreinið sanngreiningarupplýsingar upprunahópsins og tegundarheiti.

Aldur: gefið upp söfnunardagsetninguna (ef um egg er að ræða) eða áætlaðan aldur (ef um alifugla er að ræða)

II. hluti:

([1]) Strikið út það sem á ekki við.

([2]) Á einungis við ef farið er að II.3.2 eða II.3.3.

([3]) Skal vottað ef um er að ræða sendingu til aðildarríkis sem er með EB-viðurkenningu um að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki, eins og sakir standa er um að ræða Finnland og Svíþjóð, annars skal strika tilvísun út.

([4]) Útfyllist ef við á.

([5]) Ábyrgðirnar sem veittar eru í reit II.2 eiga einungis við ef alifuglar til slátrunar eru af tegundinni *Gallus gallus*, og

– þær gilda frá 1. febrúar 2008 ef alifuglarnir eru eingöngu ætlaðir til framleiðslu eggja, annarra en útungunareggja.

– þær gilda frá 1. janúar 2009 ef alifuglarnir eru eingöngu ætlaðir til kjötframleiðslu.

([6]) Ef einhverjar niðurstöður voru jákvæðar að því er varðar eftirtaldar sermigerðir á líftíma hópsins skal merkja við „jákvæðar“.

– Hópar alifugla til undaneldis: Salmonella hadar, Salmonella virchow og Salmonella infantis.

– Hópar alifugla til framleiðslu: Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium.

([7]) Á einungis við fyrir aðildarríki sem framkvæma bólusetningu gegn fuglainflúensu samkvæmt bólusetningaráætlun sem EB hefur samþykkt.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:
Dagsetning:	Undirskrift:
Stimpill:	

FYRIRMYND 6

EVRÓPUBANDALAGIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6.	
		I.7.	
I.8. Upprunaland ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði Kóði	I.10. Viðtökuland ISO-kóði	I.11. Viðtöku-svæði Kóði
I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Starfsstöð ☐ Samþykktur aðili ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími	
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning:		I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (SN-númer)
			I.20. Fjöldi/magn
I.21.			I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24.
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar Til endurnýjunar veiðidýrastofns ☐			
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði Komustaður Nr. landamæraskoðunarst.:		I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði	
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði		I.29.	
I.30.			
I.31. Auðkenning dýra Tegund (vísindaheiti) Flokkur Auðkenning Aldur Fjöldi pakkninga Magn			

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Alifuglar til endurnýjunar veiðistofna**

II. hluti: Vottorð

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II.1. **Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta að alifuglarnir sem lýst er hér að framan:

a) [uppfylla ákvæði 12. og 18. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB]

([1]) b) uppfylla ákvæði c-liðar 1. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([2]) c) uppfylla ákvæði ákvörðunar/ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar .../.../EB um viðbótarábyrgðir með tilliti til ... (tilgreinið sjúkdóm(a)) og í samræmi við 16. gr. eða 17. gr. tilskipunar ráðsins 2009/158/EB.

([3]) d) Annaðhvort [hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veiki,]

([3]) eða [hafa verið bólusettir gegn Newcastle-veiki með:

……

(heiti og tegund (lifandi eða óvirkjaðs) veirustofns Newcastle-veikinnar sem er notaður í bóluefni)

hinn ..... (dagsetning) aldur ..... í vikum].

II.2. Viðbótarupplýsingar um heilbrigði

([3]) II.2.1. Sendingin samanstendur af lifandi alifuglum/dagsgömlum ungum/útungunareggjum sem eru upprunnin á bújörðum þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki verið framkvæmd.

([3]) II.2.2. Sendingin uppfyllir skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/605/EB.

Athugasemdir

I. hluti:

– **Reitur I.16:** Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip).

– **Reitur I.19:** Nota skal viðeigandi ST-númer: 01.05, 01.06.39.

– **Reitur I.31:** Flokkur: veljið eitt af eftirfarandi: hrein lína/afar og ömmur/foreldrar/ungar varphænur/eldisfuglar/annað.

Auðkenning: tilgreinið sanngreiningarupplýsingar upprunahópanna.

Aldur: tilgreinið áætlaðan aldur alifugla.

II. hluti:

([1]) Skal vottað ef um er að ræða sendingu til aðildarríkis sem er með EB-viðurkenningu um að það bólusetji ekki gegn Newcastle-veiki, eins og sakir standa er um að ræða Finnland og Svíþjóð, annars skal strika tilvísun út.

([2]) Útfyllist ef við á.

([3]) Strikið út það sem á ekki við.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:
Dagsetning:	Undirskrift:
Stimpill:	

V. VIÐAUKI

TILKYNNINGARSKYLDIR SJÚKDÓMAR

– Fuglainflúensa

– Newcastle-veiki

———

VI. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar (sem um getur í 36. gr.)

Tilskipun ráðsins 90/539/EBE Stjtíð. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6.	
Tilskipun ráðsins 91/494/EBE Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 35.	eingöngu 2. mgr. 19. gr.
Tilskipun ráðsins 91/496/EBE Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.	einungis að því er varðar tilvísanir í tilskipun 90/539/EBE í 2. mgr. 26. gr.
Tilskipun ráðsins 92/65/EBE Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54.	eingöngu önnur undirgrein B-liðar 7. gr.
Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/369/EBE Stjtíð. EB L 195, 14.7.1992, bls. 25.	
Tilskipun ráðsins 93/120/EB Stjtíð. EB L 340, 31.12.1993, bls. 35.	
Ákvæði liðar V.E.I.2.A.4 í I. viðauka við aðildarlögin frá 1994 Stjtíð. EB L 241, 29.8.1994, bls. 132.	
Tilskipun ráðsins 1999/90/EB Stjtíð. EB L 300, 23.11.1999, bls. 19.	
Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/505/EB Stjtíð. EB L 201, 9.8.2000, bls. 8.	eingöngu 1. gr. og viðauki
Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/867/EB Stjtíð. EB L 323, 7.12.2001, bls. 29.	
Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1.	einungis 13. liður III. viðauka
Ákvæði liðar 6.B.I.17 í II. viðauka við aðildarlögin frá 2003 Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 381.	
Tilskipun ráðsins 2006/104/EB Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 352.	eingöngu liður I.3 í viðaukanum
Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/911/EB Stjtíð. ESB L 346, 9.12.2006, bls. 41.	eingöngu 4. liður viðaukans
Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/594/EB Stjtíð. ESB L 227, 31.8.2007, bls. 33.	
Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB Stjtíð. ESB L 294, 13.11.2007, bls. 26.	eingöngu 2. liður viðaukans
Tilskipun ráðsins 2008/73/EB Stjtíð. ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40.	eingöngu 11. gr.

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til að leiða í landslög (sem um getur í 36. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
90/539/EBE	1. maí 1992
91/494/EBE	1. maí 1992
91/496/EBE	1. júlí 1992
92/65/EBE	31. desember 1993
93/120/EB	1. janúar 1995
1999/90/EB	30. júní 2000
2006/104/EB	1. janúar 2007
2008/73/EB	1. janúar 2010

VII. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 90/539/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
Fyrsta málsgrein 2. gr.	Fyrsta málsgrein 2. gr.
1. til 14. liður annarrar málsgreinar 2. gr.	1. til 14. liður annarrar málsgreinar 2. gr.
16. liður annarrar málsgreinar 2. gr.	15. liður annarrar málsgreinar 2. gr.
17. liður annarrar málsgreinar 2. gr.	16. liður annarrar málsgreinar 2. gr.
1. mgr. 3. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 3. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 3. gr.
Fyrsti og annar undirliður 3. mgr. 3. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
Fyrsta undirgrein a-liðar 5. gr.	Fyrsta undirgrein a-liðar 5. gr.
Fyrsti, annar og þriðji undirliður annarrar undirgreinar a-liðar 5. gr.	i., ii. og iii. liður annarrar undirgreinar a-liðar 5. gr.
b-, c- og d-liður 5. gr.	b-, c- og d-liður 5. gr.
a-, b- og c-liður 1. mgr. 6. gr.	i., ii. og iii. liður a-liðar 6. gr.
2. mgr. 6. gr.	b-liður 6. gr.
a-liður 6. gr.	7. gr.
Fyrsti undirliður 1. liðar 1. mgr. 7. gr.	i. liður a-liðar 1. mgr. 8. gr.
Annar undirliður 1. liðar fyrstu málsgreinar 7. gr.	ii. liður a-liðar 1. mgr. 8. gr.
Fyrsti undirliður annars undirliðar 1. liðar fyrstu málsgreinar 7. gr.	Fyrsti undirliður iii. liðar a-liðar 1. mgr. 8. gr.
Annar undirliður annars undirliðar 1. liðar fyrstu málsgreinar 7. gr.	Annar undirliður iii. liðar a-liðar 1. mgr. 8. gr.
2. liður fyrstu málsgreinar 7. gr.	b-liður 1. mgr. 8. gr.
3. liður fyrstu málsgreinar 7. gr.	c-liður 1. mgr. 8. gr.
Önnur málsgrein 7. gr.	2. mgr. 8. gr.
8. gr.	9. gr.
9. gr.	10. gr.
a-liður 9. gr.	—
b-liður 9. gr.	—
10. gr.	11. gr.
a-liður 10. gr.	12. gr.
b-liður 10. gr.	13. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. mgr. 14. gr.
Fyrsti til fimmti undirliður 2. mgr. 11. gr.	a- til e-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 14. gr.
Sjötti undirliður 2. mgr. 11. gr.	Önnur undirgrein 2. mgr. 14. gr.
3. mgr. 11. gr.	3. mgr. 14. gr.
Fyrsti, annar og þriðji undirliður a-liðar 1. mgr. 12. gr.	i., ii. og iii. liður a-liðar 1. mgr. 15. gr.
Fyrsti og annar undirliður b-liðar 1. mgr. 12. gr.	i. og ii. liður b-liðar 1. mgr. 15. gr.
Fyrsti, annar og þriðji undirliður c-liðar 1. mgr. 12. gr.	i., ii. og iii. liður c-liðar 1. mgr. 15. gr.
Fyrsti og annar undirliður d-liðar 1. mgr. 12. gr.	i. og ii. liður d-liðar 1. mgr. 15. gr.

Tilskipun 90/539/EBE	Þessi tilskipun
Fyrsta, önnur og þriðja undirgrein 2. mgr. 12. gr.	Fyrsta, önnur og þriðja undirgrein 2. mgr. 15. gr.
Fyrsti, annar og þriðji undirliður fjórðu undirgreinar 2. mgr. 12. gr.	a-, b- og c-liður fjórðu undirgreinar 2. mgr. 15. gr.
Fimmta undirgrein 2. mgr. 12. gr.	—
i- og ii-liður 3. mgr. 12. gr.	a- og b-liður 3. mgr. 15. gr.
Fyrsti til sjöundi undirliður 1. mgr. 13. gr.	a- til g-liður 1. mgr. 16. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 16. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 13. gr.	—
3. mgr. 13. gr.	3. mgr. 16. gr.
4. mgr. 13. gr.	—
Fyrsti til fimmti undirliður 1. mgr. 14. gr.	a- til e-liður 1. mgr. 17. gr.
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 17. gr.
3. mgr. 14. gr.	3. mgr. 17. gr.
4. mgr. 14. gr.	—
Fyrsti og annar undirliður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr.	a- og b-liður 1. mgr. 18. gr.
a-liður annarrar undirgreinar 1. mgr. 15. gr.	a-liður 2. mgr. 18. gr.
Fyrsti til fjórði undirliður b-liðar annarrar undirgreinar 1. mgr. 15. gr.	i. til iv. liður b-liðar 2. mgr. 18. gr.
2. mgr. 15. gr.	3. mgr. 18. gr.
Fyrsti og annar undirliður 15. mgr. 3. gr.	a- og b-liður 4. mgr. 18. gr.
a-liður 4. mgr. 15. gr.	Fyrsta undirgrein 5. mgr. 18. gr.
b-liður 4. mgr. 15. gr.	Önnur undirgrein 5. mgr. 18. gr.
c-liður 4. mgr. 15. gr.	Þriðja undirgrein 5. mgr. 18. gr.
Fyrsti, annar og þriðji undirliður 5. mgr. 15. gr.	a-, b- og c-liður 6. mgr. 18. gr.
6. mgr. 15. gr.	7. mgr. 18. gr.
16. gr.	19. gr.
Fyrsti til sjöundi undirliður 17. gr.	a- til g-liður 20. gr.
18. gr.	21. gr.
20. gr.	22. gr.
21. gr.	23. gr.
1. mgr. 22. gr.	1. mgr. 24. gr.
2. mgr. 22. gr.	—
3. mgr. 22. gr.	2. mgr. 24. gr.
23. gr.	25. gr.
24. gr.	26. gr.
25. gr.	27. gr.
26. gr.	28. gr.
a-liður 27. gr.	29. gr.
28. gr.	30. gr.
1. mgr. 29. gr.	31. gr.
1. mgr. 30. gr.	32. gr.

Tilskipun 90/539/EBE	Þessi tilskipun
2. mgr. 30. gr.	— ([1])
31. gr.	—
1. mgr. 32. gr.	1. mgr. 33. gr.
2. mgr. 32. gr.	2. mgr. 33. gr.
3. mgr. 32. gr.	—
1. mgr. 33. gr.	—
2. mgr. 33. gr.	3. mgr. 33. gr.
34. gr.	34. gr.
36. gr.	—
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
37. gr.	38. gr.
Liður 2 í I. viðauka	I. viðauki
I., II. og III. kafli II. viðauka	I., II. og III. kafli II. viðauka
1. og 2. liður IV. kafla II. viðauka	1. og 2. liður IV. kafla II. viðauka
a-liður 3. liðar IV. kafla II. viðauka	a-liður 3. liðar IV. kafla II. viðauka
i. og ii. liður b-liðar 3. liðar í IV. kafla II. viðauka	Fyrsti og annar undirliður b-liðar 3. liðar í IV. kafla II. viðauka
III., IV. og V. viðauki	III., IV. og V. viðauki
—	VI. viðauki
—	VII. viðauki

([1]) Breyting á tilskipun 90/425/EBE.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/16/02

frá 27. mars 2013

um niðurfellingu ákvarðana 2003/135/EB, 2004/832/EB og 2005/59/EB um samþykkt áætlana um útrýmingu svínapestar og neyðarbólusetningu villtra svína í Þýskalandi, Frakklandi og Slóvakíu

(tilkynnt með númeri C(2013) 1741)

(Einungis franski, þýski og slóvakíski textinn hafa lagagildi)

(2013/164/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2001/89/EB frá 23. október 2001 um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest ([1]), einkum 16. gr. (1. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 25. gr. (3. mgr.) og 29. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. febrúar 2003 til samþykktar áætlunum um að útrýma svínapest og um neyðarbólusetningu villtra svína við svínapest í Þýskalandi og í sambandsríkjunum Neðra-Saxlandi (Niedersachsen), Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz og Saarland ([2]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/832/EB frá 3. desember 2004 um samþykkt áætlana um að útrýma svínapest í villtum svínum og um neyðarbólusetningu þessara svína í Norður-Vogesafjöllum ([3]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/59/EB frá 26. janúar 2005 um samþykkt áætlana um útrýmingu svínapestar í villtum svínum og um neyðarbólusetningu gegn svínapest í þessum svínum í Slóvakíu ([4]) voru samþykktar eftir að svínapest hafði verið staðfest í villtum svínum á tilteknum svæðum í Frakklandi, Þýskalandi og Slóvakíu, eftir því sem við á. Með þessum ákvörðunum voru áætlanir um útrýmingu svínapestar og neyðarbólusetningu villtra svína gegn þeim sjúkdómi samþykktar fyrir þau aðildarríki.

2) Í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/761/ESB frá 30. nóvember 2012 um samþykkt ársáætlana og áætlana til margra ára, sem aðildarríkin lögðu fram fyrir 2013 og varða útrýmingu tiltekinna dýrasjúkdóma og sjúkdóma, sem berast milli manna og dýra, varnir gegn þeim og vöktun þeirra, og um fjárframlag Sambandsins vegna þessara áætlana ([5]) eru m.a. samþykktar áætlanir um varnir gegn svínapest og vöktun hennar, sem Þýskaland og Slóvakía lögðu fram.

3) Árið 2011 tilkynntu Frakkland og Slóvakía framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um góða stöðu varðandi svínapest á yfirráðasvæði þeirra. Framlagðar upplýsingar gáfu til kynna að tekist hefði að útrýma svínapest í villtum svínum á sýktum svæðum í þessum aðildarríkjum. Að auki upplýsti Þýskaland framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um það árið 2012 að tekist hefði að útrýma svínapest í villtum svínum á sýktum svæðum í því aðildarríki.

4) Samkvæmt upplýsingunum sem Frakkland, Þýskaland og Slóvakía lögðu fram var neyðarbólusetningu villtra svína hætt. Að auki er öflugu eftirliti á þeim svæðum, sem áður hafa orðið fyrir áhrifum af sjúkdómnum, viðhaldið sem hluta af áætlunum sem samþykktar voru með framkvæmdarákvörðun 2012/761/ESB. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í áætlunum um útrýmingu svínapestar og neyðarbólusetningu villtra svína gegn svínapest, sem voru samþykktar fyrir þessi aðildarríki eru þar af leiðandi ekki lengur nauðsynlegar.

5) Til að tryggja skýrleika og samræmi í löggjöf Sambandsins ætti þar af leiðandi að fella úr gildi ákvarðanir 2003/135/EB, 2004/832/EB og 2005/59/EB.

6) 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.

Ákvarðanir 2003/135/EB, 2004/832/EB og 2005/59/EB eru felldar úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 72, 19.12.2013, bls. 6.

([1]) Stjtíð. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5.

([2]) Stjtíð. ESB L 53, 28.2.2003, bls. 47.

([3]) Stjtíð. ESB L 359, 4.12.2004, bls. 62.

([4]) Stjtíð. ESB L 24, 27.1.2005, bls. 46.

([5]) Stjtíð. ESB L 336, 8.12.2012, bls. 83.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til Sambandslýðveldisins Þýskalands, Lýðveldisins Frakklands og Lýðveldisins Slóvakíu.

Gjört í Brussel 27. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/16/03**

frá 17. júní 2013

um breytingar á ákvörðunum 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2009/300/EB, 2009/543/EB, 2009/544/EB, 2009/563/EB, 2009/564/EB, 2009/567/EB, 2009/568/EB, 2009/578/EB, 2009/598/EB, 2009/607/EB, 2009/894/EB, 2009/967/EB, 2010/18/EB og 2011/331/ESB í því skyni að lengja gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir tilteknar vörur

(tilkynnt með númeri C(2013) 3550)

(2013/295/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB ([1]), einkum c-lið 3. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/799/EB frá 3. nóvember 2006 um endurskoðaðar, vistfræðilegar viðmiðanir og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun við veitingu umhverfismerkis Bandalagsins fyrir jarðvegsbæti([2]) fellur úr gildi 31. desember 2013.

2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/64/EB frá 15. desember 2006 um endurskoðaðar, vistfræðilegar viðmiðanir og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir vaxtarefni([3]) fellur úr gildi 31. desember 2013.

3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/300/EB frá 12. mars 2009 um endurskoðaðar vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir sjónvörp([4]) fellur úr gildi 31. október 2013.

4) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/543/EB frá 13. ágúst 2008 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir innanhússmálningu og -lökk([5]) fellur úr gildi 30. júní 2013.

5) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/544/EB frá 13. ágúst 2008 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir innanhússmálningu og -lökk ([6]) fellur úr gildi 30. júní 2013.

6) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/563/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir skófatnað ([7]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/564/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir tjaldstæði ([8]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

8) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/567/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir textílvörur ([9]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

9) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/568/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir hreinlætispappír([10]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

10) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/578/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir gistiaðstöðu í ferðaþjónustu([11]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

11) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/598/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir rúmdýnur([12]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

12) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/607/EB frá 9. júlí 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis Bandalagsins fyrir harðar klæðningar([13]) fellur úr gildi 10. júlí 2013.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 27.3.2014, bls. 36.

([1]) Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 28.

([3]) Stjtíð. ESB L 32, 6.2.2007, bls. 137.

([4]) Stjtíð. ESB L 82, 28.3.2009, bls. 3.

([5]) Stjtíð. ESB L 181, 14.7.2009, bls. 27.

([6]) Stjtíð. ESB L 181, 14.7.2009, bls. 39.

([7]) Stjtíð. ESB L 196, 28.7.2009, bls. 27.

([8]) Stjtíð. ESB L 196, 28.7.2009, bls. 36.

([9]) Stjtíð. ESB L 197, 29.7.2009, bls. 70.

([10]) Stjtíð. ESB L 197, 29.7.2009, bls. 87.

([11]) Stjtíð. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 57.

([12]) Stjtíð. ESB L 203, 5.8.2009, bls. 65.

([13]) Stjtíð. ESB L 208, 12.8.2009, bls. 21.

13) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/894/EB frá 30. nóvember 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir viðarhúsgögn ([14]) fellur úr gildi 1. desember 2013.

14) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/967/EB frá 30. nóvember 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir gólfklæðningar úr textílefnum ([15]) fellur úr gildi 1. desember 2013.

15) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/18/EB frá 26. nóvember 2009 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir gólfklæðningar úr viði ([16]) fellur úr gildi 27. nóvember 2013.

16) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/331/ESB frá 6. júní 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir ljósgjafa ([17]) fellur úr gildi 6. júní 2013.

17) Unnið hefur verið mat til að leggja mat á mikilvægi núverandi vistfræðilegu viðmiðananna og það hversu viðeigandi þær eru, sem og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun sem komið var á með þessum ákvörðunum. Vegna þess að þessar ákvarðanir eru á mismunandi stigum endurskoðunarferlisins er rétt að framlengja gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun sem settar eru fram í þeim. Framlengja ætti gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðunum 2009/567/EB, 2009/543/EB, 2009/544/EB og 2009/598/EB, til 30. júní 2014. Framlengja ætti gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðun 2009/300/EB, til 31. október 2014. Framlengja ætti gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðunum 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2009/894/EB og 2011/331/ESB, til 31. desember 2014. Framlengja ætti gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðunum 2009/563/EB og 2009/568/EB, til 30. júní 2015. Framlengja ætti gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðunum 2009/564/EB og 2009/578/EB, til 30. nóvember 2015. Framlengja ætti gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðunum 2009/967/EB og 2010/18/EB, til 31. desember 2015 og framlengja skal gildistíma vistfræðilegu viðmiðananna og tilheyrandi krafna um mat og sannprófun, sem settar eru fram í ákvörðun 2009/607/EB, til 30. nóvember 2017.

18) Því ber að breyta ákvörðunum 2006/799/EB, 2007/64/EB, 2009/300/EB, 2009/543/EB, 2009/544/EB, 2009/563/EB, 2009/564/EB, 2009/567/EB, 2009/568/EB, 2009/578/EB, 2009/598/EB, 2009/607/EB, 2009/894/EB, 2009/967/EB, 2010/18/EB og 2011/331/ESB til samræmis við það.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 6. gr. ákvörðunar 2006/799/EB komi eftirfarandi:

„*6. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „jarðvegsbætir“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 31. desember 2014.“

2. gr.

Í stað 5. gr. ákvörðunar 2007/64/EB komi eftirfarandi:

„*5. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „vaxtarefni“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 31. desember 2014.“

3. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/300/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „sjónvarpstæki“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 31. október 2014.“

4. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/543/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „utanhússmálning og lökk“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 30. júní 2014.“

5. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/544/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „innanhússmálning og lökk“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 30. júní 2014.“

([14]) Stjtíð. ESB L 320, 5.12.2009, bls. 23.
([15]) Stjtíð. ESB L 332, 17.12.2009, bls. 1.
([16]) Stjtíð. ESB L 8, 13.1.2010, bls. 32.
([17]) Stjtíð. ESB L 148, 7.6.2011, bls. 13.

6. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/563/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „skófatnaður“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 30. júní 2015.“

7. gr.

Í stað 4. gr. ákvörðunar 2009/564/EB komi eftirfarandi:

„*4. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „tjaldstæði“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 30. nóvember 2015.“

8. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/567/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „textílvörur“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 30. júní 2014.“

9. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/568/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „hreinlætispappír“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun gilda til 30. júní 2015.“

10. gr.

Í stað 4. gr. ákvörðunar 2009/578/EB komi eftirfarandi:

„*4. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „gistiaðstaða í ferðaþjónustu“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 30. nóvember 2015.“

11. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/598/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „rúmdýnur“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 30. júní 2014.“

12. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/607/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „harðar klæðningar“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 30. nóvember 2017.“

13. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/894/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „viðarhúsgögn“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2014.“

14. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2009/967/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „gólfklæðningar úr textílefnum“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2015.“

15. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2010/18/EB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „gólfklæðningar úr viði“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2015.“

16. gr.

Í stað 3. gr. ákvörðunar 2011/331/ESB komi eftirfarandi:

„*3. gr.*

Vistfræðilegu viðmiðanirnar fyrir vöruflokkinn „ljósgjafa“ og tilheyrandi kröfur um mat og sannprófun skulu gilda til 31. desember 2014.“

17. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/16/04

frá 11. júní 2013

um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu

(2013/301/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum([1]), einkum 1. mgr. 111. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þriðja landi er heimilt að óska eftir því við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, að hún meti hvort reglurammi þess lands fyrir virk efni, sem eru flutt út til Sambandsins, og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar tryggi lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í því skyni að vera fært á skrá yfir þriðju lönd sem tryggja jafngilda lýðheilsuvernd.

2) Í bréfi dagsettu 17. janúar 2013 óskaðu Bandaríki Ameríku eftir að vera færð á skrá í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Jafngildismat framkvæmdastjórnarinnar staðfesti að kröfunum í þeirri grein væri fullnægt.

3) Breyta ætti framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB([2]) til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB komi texti viðaukans við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á fimmta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 11. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 169, 21.6.2013, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 49, 28.8.2014, bls. 13.

([1]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Þriðja land	Athugasemdir
Ástralía	
Japan	
Sviss	
Bandaríki Ameríku“	

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/16/05

frá 18. desember 2013

um breytingu á fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum I, II og III fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til slátrunar, eldis og undaneldis sem settar eru fram í viðauka E við tilskipun ráðsins 91/68/EBE

(tilkynnt með númeri C(2013) 9208)

(2013/784/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur ([1]), einkum 2. mgr. 14 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 91/68/EBE er mælt fyrir um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur. Þar er m.a. kveðið á um að heilbrigðisvottorð sem samræmast fyrirmyndum I, II eða III, sem eru settar fram í viðauka E við tilskipunina, skuli fylgja sauðfé og geitum við flutning á ákvörðunarstað.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([2]) er mælt fyrir um reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (var áður „smitandi heilahrörnunarsjúkdómar“) í nautgripum, sauðfé og geitum. Í VII. viðauka við þá reglugerð eru settar fram ráðstafanir varðandi varnir gegn og útrýmingu smitandi svampheilakvilla. Auk þess er í A-kafla VIII. viðauka við þá reglugerð mælt fyrir um skilyrði fyrir viðskiptum innan Sambandsins með lifandi dýr, sæði og egg. Ákvæðum A-kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 var breytt nýlega með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 630/2013 ([3]).

3) Í því skyni að endurspegla kröfur í tengslum við viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til eldis og undaneldis, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 630/2013, var fyrirmyndunum að heilbrigðisvottorðum II og III, sem settar eru fram í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE, breytt nýlega með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/445/ESB ([4]).

4) Í ferlinu við þessa breytingu var þeim möguleika að flytja sauðfé og geitur, með sérstökum skilyrðum, til undaneldis til aðildarríkja með samþykkta varnaráætlun vegna dæmigerðrar riðuveiki, sleppt fyrir mistök. Af þeim sökum ætti að breyta lið II.9 í II. hluta fyrirmyndarinnar að heilbrigðisvottorði III fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til undaneldis sem sett er fram í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE.

5) Að auki þarf að endurskoða tilteknar vísanir í reglugerð (EB) nr. 999/2001 í fyrirmynd að heilbrigðisvottorði II fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til eldis og í heilbrigðisvottorði III fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til undaneldis, sem settar eru fram í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE, til að fjarlægja alla tvíræðni.

6) Því ber að breyta fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum II og III, sem settar eru fram í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE, til að endurspegla á réttan hátt þær kröfur í tengslum við viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur til eldis og undaneldis sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) nr. 630/2013.

7) Til að tryggja samræmi í hugtakanotkun í öllum fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur, sem settar eru fram í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE, ætti enn fremur að breyta þessum fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum og skipta þeim út fyrir fyrirmyndirnar að heilbrigðisvottorðum I, II og III sem settar eru fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

8) Því ber að breyta tilskipun 91/68/EBE til samræmis við það.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 346, 20.12.2013, bls. 75. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 63, 30.10.2014, bls. 4.

([1]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. EB L 147. 31.5.2001 bls. 1)

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 630/2013 frá 28. júní 2013 um breytingu á viðaukunum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. ESB L 179, 29.6.2013, bls. 60).

([4]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/445/ESB frá 29. ágúst 2013 um breytingu á viðauka E við tilskipun ráðsins 91/68/EBE að því er varðar fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum fyrir viðskipti innan Sambandsins með sauðfé og geitur og heilbrigðiskröfur sem varða riðuveiki (Stjtíð. ESB L 233, 31.8.2013, bls. 48).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðauka E við tilskipun 91/68/EBE komi textinn í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. desember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI E

FYRIRMYND I

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6. Númer tilheyrandi, upprunalegra vottorða	Númer fylgiskjala
		I.7. Nafn söluaðila	Samþykkisnúmer
I.8. Upprunaland ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði Kóði	I.10. Viðtökuland ISO-kóði	I.11. Viðtökusvæði Kóði
I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Söfnunarstöð ☐ Athafnasvæði söluaðila ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Söfnunarstöð ☐ Athafnasvæði söluaðila ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími	
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning: Nr:		I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki	
I.18. Lýsing á vöru		I.19. Vörunúmer (SN-númer)	
		I.20. Magn	
I.21.		I.22. Fjöldi pakkninga	
I.23. Nr. innsiglis/gáms		I.24.	
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til slátrunar ☐			
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land ISO-kóði Komustaður Kóði Aðildarríki Nr. skoðunarstöðvar á landamærum		I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði	
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði		I.29. Áætlaður ferðatími	
I.30. Leiðaráætlun Já ☐		Nei ☐	
I.31. Auðkenning varanna Tegund Opinber einstaklingsbundin auðkenning Aldur Kyn Ræktunarkyn Magn (Vísindaheiti)			

EVRÓPUSAMBANDIÐ
slátrunar

91/68 El Sauðfé/geitur til

II. hluti: Vottorð

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að dýrin sem lýst er hér að framan uppfylla eftirfarandi kröfur:

([1]) *annaðhvort*	[II.1.	Dýrin voru fædd og hafa verið alin frá burði á yfirráðasvæði Sambandsins.]
([1]) *eða*	[II.1.	Dýrin voru flutt inn frá þriðja landi í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 a.m.k. 30 dögum fyrir fermingu.]
	II.2.	Dýrin:
	II.2.1.	hafa verið skoðuð í dag (innan 24 klukkustunda fyrir fermingu) og sýna engin klínísk einkenni sjúkdóms,
	II.2.2.	eru ekki dýr sem á að eyða samkvæmt áætlun um að útrýma smitandi sjúkdómi,
	II.2.3.	koma frá bújörðum sem hafa ekki sætt opinberu banni af heilbrigðisástæðum undanfarna 42 daga vegna öldusóttar, undanfarna 30 daga vegna hundaæðis og undanfarna 15 daga vegna miltisbrands og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörðum sem ekki uppfylltu þessi skilyrði,
	II.2.4.	koma ekki frá bújörð og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörð á verndarsvæði, sem hefur verið sett upp samkvæmt löggjöf Sambandsins, þaðan sem dýr mega ekki fara,
	II.2.5.	falla ekki undir ráðstafanir vegna dýraheilbrigðis samkvæmt löggjöf Sambandsins um gin- og klaufaveiki og hafa ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki.
	II.3.	Á grundvelli skriflegrar yfirlýsingar umsjónarmanns eða athugunar á skrá bújarðarinnar og flutningsskjölum, sem eru geymd í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004, einkum B- og C-þætti viðaukans við þá reglugerð:
	II.3.1.	Dýrin hafa verið á einni upprunabújörð a.m.k. næstliðinn 21 dag eða á upprunabújörðinni frá burði ef dýrin eru yngri en 21 dags gömul og ekki hefur verið komið með nein klaufdýr, sem eru flutt inn frá þriðja landi, inn á upprunabújörðina næstliðna 30 daga nema komið hafi verið með þessi dýr í samræmi við 2. mgr. 4. gr. a í tilskipun ráðsins 91/68/EBE og
	([1]) *annaðhvort*	[þau hafa verið á einni upprunabújörð sem ekki hefur verið komið með neitt sauðfé eða neinar geitur inn á nema komið hafi verið með þessi dýr í samræmi við 1. mgr. 4. gr. a í tilskipun 91/68/EBE næstliðinn 21 dag.]
	([1]) *eða*	[þau verða send beint frá einni bújörð á viðtökusláturhúsið.]
	II.4.1.	Dýrin voru flutt í lokuðum flutningatækjum sem höfðu áður verið hreinsuð og sótthreinsuð með opinberlega samþykktu sótthreinsiefni og á þann hátt að það veitti haldgóða vernd fyrir heilbrigðisástand dýranna.
	II.4.2.	Á grundvelli opinberra skjala sem fylgja dýrunum á sendingin, sem fellur undir þetta heilbrigðisvottorð, að leggja upp í ferð sína …… (*setjið inn dagsetningu*) ([2]).
	II.4.3.	Þegar skoðun fór fram voru dýrin, sem falla undir þetta heilbrigðisvottorð, hæf til flutnings í fyrirhugaðri ferð í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([3]) ([4]).
	II.5.	Þetta vottorð
	([1]) *annaðhvort*	[gildir í 10 daga frá skoðunardegi á upprunabújörðinni eða á samþykktu söfnunarstöðinni eða á athafnasvæði samþykkts söluaðila í upprunaaðildarríkinu,]
	([1]) *eða*	[fellur úr gildi í samræmi við 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 91/68/EBE ……(*setjið inn dagsetningu*)] ([5]).

Athugasemdir

1. HLUTI:

- Reitur I.19:	Nota skal viðeigandi SN-númer undir eftirfarandi fyrirsögnum: 01.04.10 eða 01.04.20.
- Reitur I.23:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
- Reitur I.31:	*Auðkenningarkerfi:* Dýrin skulu merkt með: Einstaklingsbundnu númeri sem gerir kleift að rekja upprunastað þeirra í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2004.
	Aldur: (mánuðir)
	Kyn: (Kk=karldýr, Kvk=kvendýr, G=geld karldýr).

EVRÓPUSAMBANDIÐ

91/68 EI
Sauðfé/geitur til slátrunar

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II. hluti:

([1]) Strikið út það sem á ekki við.

([2]) Ef sendingu er safnað saman á söfnunarstöð og samanstendur af dýrum, sem voru sett í flutningatæki á mismunandi dagsetningum, telst sú dagsetning, þegar ferðin hófst hjá allri sendingunni, vera fyrsti dagurinn sem einhver hluti af sendingunni fór frá upprunabújörðinni.

([3]) Þessi yfirlýsing veitir flutningsaðilum ekki undanþágu frá skuldbindingum sínum í samræmi við gildandi reglur Sambandsins, einkum að því er varðar hæfi dýra til flutninga.

([4]) Fyllist út ef sendingu er safnað saman á samþykktri söfnunarstöð eða á athafnasvæði samþykkts söluaðila.

([5]) Fyllist út ef sendingu er safnað saman á samþykktri söfnunarstöð sem er staðsett í umflutningsaðildarríki.

— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):

Menntun, hæfi og titill:

Staðbundin dýralæknaeining:

Númer staðbundinnar dýralæknaeiningar:

Dagsetning:

Undirskrift:

Stimpill:

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.2. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6. Númer tilheyrandi, upprunalegra vottorða	Númer fylgiskjala
		I.7. Nafn söluaðila Samþykkisnúmer	
I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði	Kóði
		I.10. Viðtökuland	ISO-kóði
		I.11. Viðtökusvæði	Kóði
I.12. Upprunastaður Býjörð ☐ Söfnunarstöð ☐ Heiti Samþykkisnúmer/skráningarnúmer Heimilisfang Póstnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður Býjörð ☐ Söfnunarstöð ☐ Athafnasvæði söluaðila ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími	
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning: Nr:		I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki	
I.18. Lýsing á vöru		I.19. Vörunúmer (SN-númer)	
		I.20. Magn	
I.21.		I.22. Fjöldi pakkninga	
I.23. Nr. innsiglis/gáms		I.24.	
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til eldis ☐			
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Komustaður ISO-kóði Komustaður Kóði Aðildarríki Kóði skoðunarstöðvar á landamærum		I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði	
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði		I.29. Áætlaður ferðatími	
I.30. Leiðaráætlun Já ☐ Nei ☐			
I.31. Auðkenning varanna Tegund Opinber einstaklingsbundin auðkenning Aldur Kyn Ræktunarkyn Magn (Vísindaheiti)			

EVRÓPUSAMBANDIÐ

91/68 EI
Sauðfé/geitur til eldis

II. hluti: Vottorð

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að dýrin sem lýst er hér að framan uppfylla eftirfarandi kröfur:

(1) *annaðhvort*	[II.1.	Dýrin voru fædd og hafa verið alin frá burði á yfirráðasvæði Sambandsins.]
(1) *eða*	[II.1.	Dýrin voru flutt inn frá þriðja landi í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 a.m.k. 30 dögum fyrir fermingu.]
	II.2.	Dýrin:
	II.2.1.	hafa verið skoðuð í dag (innan 24 klukkustunda fyrir fermingu) og sýna engin klínísk einkenni sjúkdóms,
	II.2.2.	eru ekki dýr sem á að eyða samkvæmt áætlun um að útrýma smitandi sjúkdómi,
	II.2.3.	koma frá bújörðum sem hafa ekki sætt opinberu banni af heilbrigðisástæðum undanfarna 42 daga vegna öldusóttar, undanfarna 30 daga vegna hundaæðis og undanfarna 15 daga vegna miltisbrands og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörðum sem ekki uppfylltu þessi skilyrði,
	II.2.4.	koma ekki frá bújörð og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörð á verndarsvæði, sem hefur verið sett upp samkvæmt löggjöf Sambandsins, þaðan sem dýr mega ekki fara,
	II.2.5.	falla ekki undir ráðstafanir vegna dýraheilbrigðis samkvæmt löggjöf Sambandsins um gin- og klaufaveiki og hafa ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki.
	II.3.	Á grundvelli skriflegrar yfirlýsingar umsjónarmanns eða athugunar á skrá bújarðarinnar og flutningsskjölum, sem eru geymd í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004, einkum B- og C-þætti viðaukans við þá reglugerð. Dýrin hafa verið á einni upprunabújörð a.m.k. næstliðna 30 daga eða á upprunabújörðinni frá burði ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul og ekki hefur verið komið með neitt sauðfé eða neinar geitur inn á upprunabújörðina næstliðinn 21 dag og ekki hefur verið komið með nein klaufdýr, sem eru flutt inn frá þriðja landi, inn á upprunabújörðina næstliðna 30 daga nema komið hafi verið með þessi dýr í samræmi við 1. mgr. 4. gr. a í tilskipun ráðsins 91/68/EBE.
(1)	[II.4	Dýrin uppfylla þær viðbótarábyrgðir sem kveðið er á um í 7. eða 8. gr. tilskipunar 91/68/EBE og mælt fyrir um varðandi viðtökuaðildarríkið eða hluta af yfirráðasvæði þess …… (*setjið inn aðildarríki eða hluta af yfirráðasvæði þess*) í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar …/…/… (*setjið inn númer*).]
	II.5.	Dýrin uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum og eru því tæk til inntöku á sauðfjár- eða geitabújörð sem er opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*):
	(1) *annaðhvort*	[upprunabújörðin er staðsett í aðildarríki eða á hluta af yfirráðasvæði þess …… (*setjið inn aðildarríki eða hluta af yfirráðasvæði þess*) sem er viðurkennt sem opinberlega laust við öldusótt í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar …/…/… (*setjið inn númer*).]
	(1) *eða*	[þau koma frá bújörð sem er opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*).]
	(1) *eða*	[þau koma frá bújörð sem er laus við öldusótt (*B. melitensis*) og
		i. eru auðkennd hvert um sig,
		ii. hafa aldrei verið bólusett gegn öldusótt eða hafa ekki verið bólusett gegn öldusótt undanfarin tvö ár eða dýrin eru kvendýr eldri en tveggja ára sem voru bólusett gegn öldusótt fyrir sjö mánaða aldur,
		iii. voru einangruð undir opinberu eftirliti á upprunabújörðinni og voru, meðan á slíkri einangrun stóð, sett í tvær prófanir fyrir öldusótt, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við viðauka C við tilskipun 91/68/EBE, sem voru gerðar með a.m.k. sex vikna millibili.]
	II.6.	Dýrin uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum og eru því tæk til inntöku á sauðfjár- eða geitabújörð sem er laus við öldusótt (*B. melitensis*):
	(1) *annaðhvort*	[þau koma frá bújörð sem er opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*).]
	(1) *og/eða*	[þau koma frá bújörð sem er laus við öldusótt (*B. melitensis*).]
	(1) *og/eða*	[fram að viðmiðunardagsetningunni samkvæmt útrýmingaráætluninni, sem er samþykkt samkvæmt ákvörðun ráðsins 90/242/EBE, koma þau frá annarri bújörð en bújörð sem er opinberlega laus við öldusótt eða bújörð sem er laus við öldusótt og uppfylla eftirfarandi skilyrði:
		i. eru auðkennd hvert um sig,
		ii. koma frá bújörð þar sem öll dýr af tegundum sem eru smitnæmar fyrir öldusótt (*B. melitensis*) hafa verið laus við klínísk einkenni eða öll önnur einkenni öldusóttar, a.m.k. undanfarna 12 mánuði, og

EVRÓPUSAMBANDIÐ **91/68 El**
Sauðfé/geitur til eldis

II.	Upplýsingar um heilbrigði		II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
		([1]) *annaðhvort*	[hafa ekki verið bólusett gegn öldusótt (*B. melitensis*) undanfarin tvö ár og voru einangruð undir eftirliti dýralæknis á upprunabújörðinni og voru, meðan á slíkri einangrun stóð, sett í tvær prófanir fyrir öldusótt, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við viðauka C við tilskipun 91/68/EBE, sem voru gerðar með a.m.k. sex vikna millibili.]]	
		([1]) *eða*	[voru bólusett með Rev. 1 bóluefni fyrir sjö mánaða aldur en eigi síðar en 15 dögum áður en þau komu inn á viðtökubújörðina.]]	
	([1]) [II.7.	Dýrin eiga að fara til aðildarríkis þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, eða til aðildarríkis sem er skráð í lið 3.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerðina sem aðildarríki með samþykkta landsbundna varnaráætlun vegna riðuveiki, og koma frá búsjörð eða búsjörðum		
		([1]) *annaðhvort*	[sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]	
		([1]) *og/eða*	[sem eru viðurkenndar sem bújarðir þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, í samræmi við lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]	
		([1]) *og/eða*	[sem falla ekki undir ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 3. og 4. lið í kafla B í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og um er að ræða sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR.]]	
		([1]) *og/eða*	[sem hafa uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- til i-lið annarrar undirgreinar í lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, a.m.k. undanfarin sjö ár og dýrin koma á viðtökubújörðina fyrir 1. janúar 2015.]]	
	II.8.1.	Dýrin voru flutt í lokuðum flutningatækjum sem höfðu áður verið hreinsuð og sótthreinsuð með opinberlega samþykktu sótthreinsiefni og á þann hátt að það veitti haldgóða vernd fyrir heilbrigðisástand dýranna.		
	II.8.2.	Á grundvelli opinberra skjala sem fylgja dýrunum á sendingin, sem fellur undir þetta heilbrigðisvottorð, að leggja upp í ferð sína …… (*setjið inn dagsetningu*) ([2]).		
	II.8.3.	Þegar skoðun fór fram voru dýrin, sem falla undir þetta heilbrigðisvottorð, hæf til flutnings í fyrirhugaðri ferð í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([3]).		

Athugasemdir

I. hluti:

- Reitur I.19:	Nota skal viðeigandi SN-númer undir eftirfarandi fyrirsögnum: 01.04.10 eða 01.04.20.
- Reitur I.23:	Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.
- Reitur I.31:	*Auðkenningarkerfi:* Dýrin skulu merkt með: Einstaklingsbundnu númeri sem gerir kleift að rekja upprunastað þeirra í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004. Aldur: (mánuðir) Kyn: (Kk=karldýr, Kvk=kvendýr, G=geld karldýr).

II. hluti:

([1]) Strikið út ef það á ekki við.

([2]) Ef sendingu er safnað saman á söfnunarstöð og samanstendur af dýrum, sem voru sett í flutningatæki á mismunandi dagsetningum, telst sú dagsetning, þegar ferðin hófst hjá allri sendingunni, vera fyrsti dagurinn sem einhver hluti af sendingunni fór frá upprunabújörðinni.

([3]) Þessi yfirlýsing veitir flutningsaðilum ekki undanþágu frá skuldbindingum sínum í samræmi við gildandi reglur Sambandsins, einkum að því er varðar hæfi dýra til flutninga.

– Þetta vottorð gildir í 10 daga.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Vottorð 91/68 EII Sauðfé/ geitur til eldis

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill: Staðbundin dýralæknaeining: Númer staðbundinnar dýralæknaeiningar: Dagsetning: Undirskrift: Stimpill:		

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Vottorð vegna viðskipta innan Sambandsins

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a.Tilvísunarnúmer staðar
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6. Númer tilheyrandi, upprunalegra vottorða	Númer fylgiskjala
		I.7. Nafn söluaðila	Samþykkisnúmer
I.8. Upprunaland	ISO-kóði	I.9. Uppruna-svæði	Kóði
		I.10. Viðtökuland	ISO-kóði
		I.11. Viðtökusvæði	Kóði
I.12. Upprunastaður Bújörð ☐ Söfnunarstöð ☐ Heiti Samþykkis-/skráningarnúmer Heimilisfang Póstnúmer		I.13. Ákvörðunarstaður Bújörð ☐ Söfnunarstöð ☐ Athafnasvæði söluaðila ☐ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.14. Fermingarstaður Póstnúmer		I.15. Brottfarardagur og -tími	
I.16. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning: Nr:		I.17. Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki	
I.18. Lýsing á vöru		I.19. Vörunúmer (SN-númer)	
		I.20. Magn	
I.21.		I.22. Fjöldi pakkninga	
I.23. Nr. innsiglis/gáms		I.24.	
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til undaneldis ☐			
I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐ Þriðja land Komustaður Aðildarríki	ISO-kóði Kóði Nr. skoðunarstöðvar á landamærum	I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐ Aðildarríki Aðildarríki Aðildarríki	ISO-kóði ISO-kóði ISO-kóði
I.28. Útflutningur ☐ Þriðja land Brottfararstaður	ISO-kóði Kóði	I.29. Áætlaður ferðatími	
I.30. Leiðaráætlun Já ☐		Nei ☐	
I.31. Auðkenning varanna Tegund Ræktunarkyn (Vísindaheiti)	Opinber einstaklingsbundin auðkenning Magn	Aldur	Kyn

EVRÓPUSAMBANDIÐ **91/68 EI**
Sauðfé/geitur til undaneldis

II. hluti: Vottorð

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að dýrin sem lýst er hér að framan uppfylla eftirfarandi kröfur:

([1]) *annaðhvort*	[II.1.	Dýrin voru fædd og hafa verið alin frá burði á yfirráðasvæði Sambandsins.]
([1]) *eða*	[II.1.	Dýrin voru flutt inn frá þriðja landi í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 a.m.k. 30 dögum fyrir fermingu.]
	II.2.	Dýrin:
	II.2.1.	hafa verið skoðuð í dag (innan 24 klukkustunda fyrir fermingu) og sýna engin klínísk einkenni sjúkdóms,
	II.2.2.	eru ekki dýr sem á að eyða samkvæmt áætlun um að útrýma smitandi sjúkdómi,
	II.2.3.	koma frá bújörðum sem hafa ekki sætt opinberu banni af heilbrigðisástæðum undanfarna 42 daga vegna öldusóttar, undanfarna 30 daga vegna hundaæðis og undanfarna 15 daga vegna miltisbrands og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörðum sem ekki uppfylltu þessi skilyrði,
	II.2.4.	koma ekki frá bújörð og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörð á verndarsvæði, sem hefur verið sett upp samkvæmt löggjöf Sambandsins, þaðan sem dýr mega ekki fara,
	II.2.5.	falla ekki undir ráðstafanir vegna dýraheilbrigðis samkvæmt löggjöf Sambandsins um gin- og klaufaveiki og hafa ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki.
	II.3.	Á grundvelli skriflegrar yfirlýsingar umsjónarmanns eða athugunar á skrá bújarðarinnar og flutningsskjölum, sem eru geymd í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004, einkum B- og C-þætti viðaukans við þá reglugerð hafa dýrin verið á einni upprunabújörð a.m.k. næstliðna 30 daga eða á upprunabújörðinni frá burði ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul og ekki hefur verið komið með neitt sauðfé eða neinar geitur inn á upprunabújörðina næstliðinn 21 dag og ekki hefur verið komið með nein klaufdýr, sem eru flutt inn frá þriðja landi, inn á upprunabújörðina næstliðna 30 daga nema komið hafi verið með þessi dýr í samræmi við 1. mgr. 4. gr. a í tilskipun ráðsins 91/68/EBE.
([1])	[II.4	Dýrin uppfylla þær viðbótarábyrgðir sem kveðið er á um í 7. eða 8. gr. tilskipunar 91/68/EBE og mælt fyrir um varðandi viðtökuaðildarríkið eða hluta af yfirráðasvæði þess …… (*setjið inn aðildarríki eða hluta af yfirráðasvæði þess*) í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar …/…/… (*setjið inn númer*).]
	II.5.	Dýrin uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum og eru því tæk til inntöku á sauðfjár- eða geitabújörð sem er opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*):
	([1]) *annaðhvort*	[upprunabújörðin er staðsett í aðildarríki eða á hluta af yfirráðasvæði þess …… (*setjið inn aðildarríki eða hluta af yfirráðasvæði þess*) sem er viðurkennt sem opinberlega laust við öldusótt í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar …/…/… (*setjið inn númer*).]
	([1]) *eða*	[þau koma frá bújörð sem er opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*).]
	([1]) *eða*	[þau koma frá bújörð sem er laus við öldusótt (*B. melitensis*) og
		i. eru auðkennd hvert um sig,
		ii. hafa aldrei verið bólusett gegn öldusótt eða hafa ekki verið bólusett gegn öldusótt undanfarin tvö ár eða dýrin eru kvendýr eldri en tveggja ára sem voru bólusett gegn öldusótt fyrir sjö mánaða aldur
		iii. voru einangruð undir opinberu eftirliti á upprunabújörðinni og voru, meðan á slíkri einangrun stóð, sett í tvær prófanir fyrir öldusótt, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við viðauka C við tilskipun 91/68/EBE, sem voru gerðar með a.m.k. sex vikna millibili.]
	II.6.	Dýrin uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum og eru því tæk til inntöku á sauðfjár- eða geitabújörð sem er laus við öldusótt (*B. melitensis*):
	([1]) *annaðhvort*	[þau koma frá bújörð sem er opinberlega laus við öldusótt (*B. melitensis*).]
	([1]) *og/eða*	[þau koma frá bújörð sem er laus við öldusótt (*B. melitensis*).]
	([1]) *og/eða*	[fram að viðmiðunardagsetningunni samkvæmt útrýmingaráætluninni, sem er samþykkt samkvæmt ákvörðun ráðsins 90/242/EBE, koma þau frá annarri bújörð en bújörð sem er opinberlega laus við öldusótt eða bújörð sem er laus við öldusótt og uppfylla eftirfarandi skilyrði:
		i. eru auðkennd hvert um sig,

EVRÓPUSAMBANDIÐ

91/68 EI
Sauðfé/geitur til undaneldis

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

ii. koma frá bújörð þar sem öll dýr af tegundum sem eru smitnæmar fyrir öldusótt (*B. melitensis*) hafa verið laus við klínísk einkenni eða öll önnur einkenni öldusóttar, a.m.k. undanfarna 12 mánuði, og

([1]) *annaðhvort* [hafa ekki verið bólusett gegn öldusótt (*B. melitensis*) undanfarin tvö ár og voru einangruð undir eftirliti dýralæknis á upprunabújörðinni og voru, meðan á slíkri einangrun stóð, sett í tvær prófanir fyrir öldusótt, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við viðauka C við tilskipun 91/68/EBE, sem voru gerðar með a.m.k. sex vikna millibili.]]

([1]) *eða* [voru bólusett með Rev. 1 bóluefni fyrir sjö mánaða aldur en eigi síðar en 15 dögum fyrir útgáfu þessa heilbrigðisvottorðs.]]

([1]) [II.7. Þetta eru ógeltir kynbótahrútar og:

i. þeir koma frá bújörð þar sem ekki hefur verið skráð tilvik smitandi lyppubólgu í hrútum *(B. ovis)* undanfarna 12 mánuði,

ii. þeim hefur verið haldið samfleytt á þessari bújörð undanfarna 60 daga,

iii. þeir hafa, á næstliðnum 30 dögum, verið prófaðir, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina smitandi lyppubólgu í hrútum (*B. ovis*) í samræmi við viðauka D við tilskipun 91/35/EBE.]

II.8. Samkvæmt bestu vitund undirritaðs og samkvæmt skriflegri yfirlýsingu eigandans voru dýrin ekki fengin frá bújörð og hafa ekki komist í snertingu við dýr frá bújörð þar sem eftirfarandi sjúkdómar hafa greinst með klínískum aðferðum:

i. á næstliðnum 6 mánuðum: kregðujúgurbólga í sauðfé (*Mycoplasma agalactiae*) og kregðujúgurbólga í geitum (*Mycoplasma agalactiae, M. capricolum, M. mycoides subsp. Mycoides large colony*),

ii. á næstliðnum 12 mánuðum: berklabróðir eða kýlapest,

iii. á næstliðnum þremur árum: votamæði, mæði/visna eða liðabólga í geitum af völdum veiru/heilabólguveira. Þessi frestur er þó styttur í 12 mánuði ef dýrum, sem hafa orðið fyrir áhrifum af mæði/visnu eða liðabólgu í geitum af völdum veiru/heilabólguveiru, hefur verið slátrað og eftirlifandi dýr hafa sýnt neikvæða svörun við tveimur prófunum.

([1]) *annaðhvort* II.9. Dýrin koma frá bújörð eða bújörðum

([1]) *annaðhvort* [sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem eru viðurkenndar sem bújarðir þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, í samræmi við lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem falla ekki undir ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 3. og 4. lið í kafla B í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og um er að ræða sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR.]]

([1]) *eða* II.9. Dýrin eiga að fara til aðildarríkis þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eða til aðildarríkis sem er skráð í lið 3.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 sem aðildarríki með samþykkta landsbundna varnaráætlun vegna riðuveiki, og koma frá bújörð eða bújörðum

([1]) *annaðhvort* [sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem eru viðurkenndar sem bújarðir þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, í samræmi við lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem falla ekki undir ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 3. og 4. lið í kafla B í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og um er að ræða sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR.]]

([1]) *og/eða* [sem hafa uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- til i-lið annarrar undirgreinar í lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, a.m.k. undanfarin sjö ár og dýrin koma á viðtökubújörðina fyrir 1. janúar 2015.]]

EVRÓPUSAMBANDIÐ **91/68 EI**
Sauðfé/geitur til undaneldis

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

([1]) *eða* [II.9. Dýrin eiga að fara til annars aðildarríkis en aðildarríkis þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eða til annars aðildarríkis en aðildarríkis sem er skráð í lið 3.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 sem aðildarríki með samþykkta landsbundna varnaráætlun vegna riðuveiki, og koma frá búsjörð eða búsjörðum

([1]) *annaðhvort* [sem eru staðsettar í aðildarríki eða á svæði í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, sem er samþykkt í samræmi við fyrstu undirgrein í lið 2.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem eru viðurkenndar sem búsjarðir þar sem áhætta í tengslum við dæmigerða riðuveiki er óveruleg, í samræmi við lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem falla ekki undir ráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 3. og 4. lið í kafla B í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og um er að ræða sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR.]]

([1]) *og/eða* [sem hafa uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- til i-lið annarrar undirgreinar í lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, a.m.k. undanfarin sjö ár og dýrin koma á viðtökubújörðina fyrir 1. janúar 2015.]]

([1]) *og/eða* [sem eru viðurkenndar sem búsjarðir þar sem áhættu í tengslum við dæmigerða riðuveiki er haldið í skefjum, í samræmi við lið 1.3 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]]

([1]) *og/eða* [sem hafa uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- til i-lið annarrar undirgreinar í lið 1.2 í þætti A í kafla A í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, a.m.k. undanfarin sjö ár og dýrin koma á viðtökubújörðina fyrir 1. janúar 2015.]]

II.10.1 Dýrin voru flutt í lokuðum flutningatækjum sem höfðu áður verið hreinsuð og sótthreinsuð með opinberlega samþykktu sótthreinsiefni og á þann hátt að það veitti haldgóða vernd fyrir heilbrigðisástand dýranna.

II.10.2 Á grundvelli opinberra skjala sem fylgja dýrunum á sendingin, sem fellur undir þetta heilbrigðisvottorð, að leggja upp í ferð sína …… (setjið inn dagsetningu) ([2]).

II.10.3 Þegar skoðun fór fram voru dýrin, sem falla undir þetta heilbrigðisvottorð, hæf til flutnings í fyrirhugaðri ferð í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([3]).

Athugasemdir

I. hluti:

– Reitur I.19: Nota skal viðeigandi SN-númer undir eftirfarandi fyrirsögnum: 01.04.10 eða 01.04.20.

– Reitur I.23: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma eða kassa.

– Reitur I.31: *Auðkenningarkerfi:* Dýrin skulu merkt með: Einstaklingsbundnu númeri sem gerir kleift að rekja upprunastað þeirra í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004.

Aldur: (mánuðir)

Kyn: (Kk=karldýr, Kvk=kvendýr, G=geld karldýr).

II. hluti:

([1]) Strikið út ef það á ekki við.

([2]) Ef sendingu er safnað saman á söfnunarstöð og samanstendur af dýrum, sem voru sett í flutningatæki á mismunandi dagsetningum, telst sú dagsetning, þegar ferðin hófst hjá allri sendingunni, vera fyrsti dagurinn sem einhver hluti af sendingunni fór frá upprunabújörðinni.

([3]) Þessi yfirlýsing veitir flutningsaðilum ekki undanþágu frá skuldbindingum sínum í samræmi við gildandi reglur Sambandsins, einkum að því er varðar hæfi dýra til flutninga.

– Þetta vottorð gildir í 10 daga.

– Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Vottorð 91/68 EII Sauðfé/ geitur til eldis

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill: Staðbundin dýralæknaeining: Númer staðbundinnar dýralæknaeiningar: Dagsetning: Undirskrift: Stimpill:“		

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/16/06**

frá 3.2.2014

um að koma á fót evrópskum hópi eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB([1]) er komið á fót regluramma sem gildir um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu innan Evrópusambandsins og þróun innri markaðar fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

2) Í 30. gr. tilskipunar 2010/13/ESB er sú krafa gerð á aðildarríki að gera viðeigandi ráðstafanir til að veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir beitingu þeirrar tilskipunar, einkum fyrir milligöngu lögbærra, óháðra eftirlitsaðila sinna.

3) Til að ná árangursríkri þróun innri markaðar fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu einkum þegar litið er til aukinnar dreifingar yfir landamæri og áskorana er varða reglusetningu í tengslum við pöntunarþjónustu er samræmd beiting tilskipunar 2010/13/ESB í öllum aðildarríkjum nauðsynleg. Til að ná þessu markmiði er mikilvægt að greiða fyrir aukinni og reglulegri samvinnu á milli lögbærra óháðra eftirlitsaðila aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

4) Hópurinn ætti að starfa sem aðili við ráðgjöf hjá framkvæmdastjórninni við framkvæmdaraðgerðir varðandi svið sem samræmd eru í tilskipun 2010/13/ESB. Með því að taka tillit til fullnustuvenja og raunhæfra vandamála sem upp koma við beitingu tilskipunar 2010/13/ESB og með því að greiða fyrir samræmingu og samvinnu á milli landsbundinna eftirlitsaðila í aðildarríkjunum og á milli þessara aðila og framkvæmdastjórnarinnar væri einnig stuðlað að styrkingu innri markaðar fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

5) Í löggjöf Sambandsins eru ákvæði um samstarfsnet til framkvæmdar lögum um að vernda efnahagslega hagsmuni neytenda sem einnig tekur til mála er varða framkvæmd reglna um neytendavernd sem mælt er fyrir um í tilskipuninni um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Hópurinn ætti að eiga samstarf við lögbær yfirvöld innan samstarfsnetsins, eins og við á.

6) Hvert aðildarríki fer með eitt atkvæði. Fyrir þau aðildarríki þar sem enginn eftirlitsaðili er til á sviði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu á landsvísu en slíkir aðilar eru til á öðrum stigum er það eftirlitsaðila innan eins aðildarríkis að ákveða sinn fulltrúa í hópnum.

7) Starf hópsins ætti að vera aðgreint frá starfi tengslanefndar sem komið var á fót skv. 29. gr. tilskipunar 2010/13/ESB og er skipuð fulltrúum lögbærra óháðra eftirlitsaðila aðildarríkjanna.

8) Mæla skal fyrir um reglur um hvernig aðilar hópsins veita upplýsingar.

9) Vinnsla persónuupplýsinga skal vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga([2]).

(*) Þessi ESB-gerð hefur ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) og bókun 37 við EES-samninginn, með skrá sem kveðið er á um í 101. gr., birður birtingar.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/13/ESB frá 10. mars 2010 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) Stjtíð. ESB L 95, 15.4.2010, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Evrópskum hópi eftirlitsaðila með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, hér á eftir nefndur „hópurinn“ er hér með komið á fót sem ráðgjafarnefnd fyrir framkvæmdastjórnina.

2. gr.

Verkefni

Verkefni hópsins skal vera:

a) að aðstoða og veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf í starfi sínu til að tryggja samræmi í framkvæmd á reglurammanum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, í öllum aðildarríkjum,

b) að aðstoða og veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf að því er varðar öll málefni sem tengjast hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og eru á valdsviði framkvæmdastjórnarinnar. Ef hægt er að réttlæta það vegna ráðgjafar við framkvæmdastjórnina varðandi sérstök málefni er hópnum heimilt hafa samráð við markaðsaðila, neytendur og endanlega notendur til að safna nauðsynlegum upplýsingum,

c) að miðla reynslu og góðum starfsvenjum að því er varðar beitingu á regluramma um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu,

d) að hafa samstarf og veita aðilum hópsins þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir beitingu á tilskipun 2010/13/ESB, eins og kveðið er á um í 30. gr. tilskipunar 2010/13/ESB, einkum að því er varðar 2., 3. og 4. gr.

3. gr.

Samráð

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við hópinn um hvaðeina sem lýtur að hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

2. Formaður hópsins getur beint þeim tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar að hún hafi samráð við hópinn um tiltekið málefni.

4. gr.

Aðild

1. Hópurinn skal skipaður landsbundnum, óháðum eftirlitsaðilum á sviði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Forstöðumenn eða tilnefndir háttsettir fulltrúar landsbundinna eftirlitsaðila skulu vera fulltrúar hópsins sem hefur þá frumskyldu að hafa eftirlit með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eða þegar ekki er um neinn landsbundinn eftirlitsaðila að ræða skulu það vera aðrir fulltrúar sem valdir eru eftir starfsreglum þeirra. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal einnig taka þátt í fundum hópsins.

2. Sérhvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um nöfn landsbundinna aðila sem skulu birt í skránni yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar og aðrar svipaðar einingar (hér á eftir nefnd „skráin“).

3. Söfnun, vinnsla og birting á persónuupplýsingum fer fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001.

5. gr.

Starfsemi

1. Hópurinn kýs formann úr eigin röðum, með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða.

2. Formaðurinn skal boða til funda hópsins fyrir milligöngu skrifstofunnar, í samráði við fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

3. Hópurinn skal setja sér starfsreglur, að fenginni tillögu frá þjónustudeildum framkvæmdastjórnarinnar, á grundvelli staðlaðra starfsreglna sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.([3])

4. Í sérstökum tilvikum getur fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar boðið utanaðkomandi sérfræðingum með sérþekkingu á því máli sem er á dagskrá til að taka þátt í starfi hópsins eða undirhóps. Til viðbótar getur fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar

([3]) Sjá staðlaðar starfsreglur — IV. viðauki við skjal SEC(2010) 1360, lokaútgáfa.

veitt einstaklingum, samtökum líkt og skilgreint er í 3. mgr. 8. reglu láréttu reglnanna um sérfræðingahópa og umsóknarlöndum áheyrnarstöðu.

5. Í samráði við fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar getur hópurinn komið á undirhópum til að skoða sérstök álitaefni í samræmi við þá starfsskilmála sem hópurinn skilgreinir. Slíkir undirhópar skulu leystir upp um leið og þeir ljúka þeim verkefnum sem umboð þeirra tekur til.

6. Aðilar í hópum, og fulltrúar þeirra, sem og sérfræðingar og áheyrnarfulltrúar sem hefur verið boðin þátttaka, skulu virða þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í sáttmálunum og framkvæmdarreglum þeirra, sem og reglur framkvæmdastjórnarinnar um öryggi hvað varðar verndun trúnaðarupplýsinga ESB, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE([4]). Virði þeir ekki þessar skuldbindingar getur framkvæmdastjórnin gripið til allra viðeigandi ráðstafana.

7. Fundir hópsins og undirhópa skulu haldnir í húsnæði framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal annast skrifstofuþjónustu. Aðrir embættismenn framkvæmdastjórnarinnar, sem hafa áhuga á málsmeðferðinni, geta setið fundi hópsins og undirhópa hans.

8. Eftir því sem frekast er unnt skal hópurinn samþykkja álit, tilmæli eða skýrslur með almennu samkomulagi.

9. Framkvæmdastjórnin skal gera aðgengileg öll viðeigandi skjöl svo sem dagskrár, fundargerðir og framlagningar þátttakenda, annað hvort í skránni eða með hlekk úr skránni yfir á sérstaka vefsíðu þar sem hægt er að nálgast upplýsingar. Gera skal ráð fyrir undantekningum frá birtingu þegar slík birting myndi grafa undan verndun sem varða almanna- eða einkahagsmuni eins og skilgreint er í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001([5]).

6. gr.

Kostnaður vegna fundarhalda

1. Þátttakendur í starfsemi hópsins skulu ekki þiggja laun fyrir þau störf sem þeir leysa af hendi.

2. Framkvæmdastjórnin skal endurgreiða ferða- og, eftir því sem við á, dvalarkostnað vegna útgjalda þátttakenda í starfsemi hópsins í samræmi við gildandi ákvæði framkvæmdastjórnarinnar.

3. Þessi kostnaður skal endurgreiddur innan marka tiltækra fjárveitinga, sem úthlutað er samkvæmt árlegri málsmeðferð við úthlutun fjármagns.

Gjört í Brussel, 3.2.2014

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Neelie KROES

varaforseti

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 29. nóvember 2001 um breytingu á innri starfsreglum (Stjtíð. EB L 317, 3.12.2001, bls. 1).

([5]) Þessar undantekningar eiga að vernda almannaöryggi, hernaðarleg málefni, alþjóðasamskipti, fjármála-, peningamála- eða efnahagsstefnu og heillindi einstaklinga, viðskiptahagsmuni, dómsmál og lögfræðiráðgjöf, eftirlit/rannsóknir/úttektir og ákvarðanatökuferli stofnunarinnar.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/32/ESB 2015/EES/16/07

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða mælitæki fram á markaði (endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB frá 31. mars 2004 um mælitæki ([3]) hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([5]) er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([6]) er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Aðlaga ætti tilskipun 2004/22/EB að þeirri ákvörðun.

4) Þessi tilskipun gildir um mælitæki sem eru ný á markaði Sambandsins þegar þau eru sett á markað, þ.e.a.s. þau eru annað hvort ný mælitæki framleidd af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða mælitæki, hvort sem þau eru ný eða notuð, innflutt frá þriðja landi.

5) Rétt og rekjanleg mælitæki er hægt að nota til ýmissa mælingaverkefna. Ef þau varða almannaheill, lýðheilsu, öryggi og reglu, umhverfis- og neytendavernd, skatt- og gjaldheimtu og góða viðskiptahætti og hafa bein eða óbein áhrif á daglegt líf borgara á marga vegu, getur verið nauðsynlegt að nota mælitæki sem lúta lögbundnu eftirliti.

6) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.

7) Lögmælifræðilegt eftirlit ætti þó ekki að hafa í för með sér hindranir á frjálsum flutningi mælitækja. Viðeigandi ákvæði sem um ræðir ættu að vera eins í öllum aðildarríkjum og sönnun fyrir samræmi ætti að vera viðurkennd alls staðar í Sambandinu.

8) Lögmælifræðilegt eftirlit krefst samræmis við tilgreindar kröfur um nothæfi. Kröfurnar um nothæfi sem mælitækin verða að uppfylla ættu að tryggja víðtæka vernd. Samræmismatið ætti að vera mjög áreiðanlegt.

9) Aðildarríki ættu að jafnaði að mæla fyrir um lögmælifræðilegt eftirlit. Þar sem mælt er fyrir um lögmælifræðilegt eftirlit ætti eingöngu að nota mælitæki sem uppfylla sameiginlegar kröfur um nothæfi.

10) Meginreglan um valfrelsi sem tekin var upp með tilskipun 2004/22/ESB heimilar aðildarríkjum að neyta réttar síns við ákvörðun um hvort setja eigi reglur um einhver þeirra mælitækja sem falla undir þessa tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 149. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 105.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

([3]) Stjtíð. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1.

([4]) Sjá A-hluta í XIV. viðauka.

([5]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

([6]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

11) Landsbundnar forskriftir um viðeigandi landsbundnar kröfur ættu ekki að hafa áhrif á ákvæði þessarar tilskipunar um að „taka í notkun“.

12) Nothæfi tiltekinna mælitækja er sérstaklega viðkvæmt fyrir umhverfinu, einkum rafsegulumhverfinu. Ónæmi mælitækja fyrir rafsegultruflunum ætti að vera óaðskiljanlegur hluti af þessari tilskipun og kröfurnar um ónæmi í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi ([7]) gilda því ekki.

13) Til að tryggja frjálst flæði mælitækja í Sambandinu ættu aðildarríki ekki hindra að mælitæki sem bera CE-merkið og viðbótarmælifræðimerki séu sett á markað og/eða að þau séu tekin í notkun, í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

14) Aðildarríki ættu að grípa til viðeigandi aðgerða til að hindra að mælitæki sem uppfylla ekki kröfur séu sett á markað eða tekin í notkun. Nægileg samvinna á milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum er því nauðsynleg til að tryggja að þetta markmið nái til alls Sambandsins.

15) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að mælitæki uppfylli þessa tilskipun, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd fyrir þá þætti sem varða hagsmuni almennings og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.

16) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram mælitæki á markaðinum sem samræmast þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarkeðjunni.

17) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og neytenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að veita upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.

([7]) Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 24.

18) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.

19) Nauðsynlegt er að tryggja að mælitæki frá þriðju löndum, sem koma inn á markað Sambandsins, séu í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum mælitækjum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að mælitæki, sem þeir setja á markað, séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki mælitæki á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á mælitækjum og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

20) Þegar innflytjendur setja mælitæki á markað ættu þeir að tilgreina á mælitækinu nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli mælitækisins gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjandinn yrði að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á mælitækið.

21) Dreifingaraðilinn býður mælitæki fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur það á markað. Dreifingaraðilinn ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á mælitækinu hafi ekki neikvæð áhrif á að þetta mælitæki uppfylli kröfur þessarar tilskipun.

22) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur mælitæki á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á því þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort mælitækið uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.

23) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum skulu þeir taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti sem lögbær landsyfirvöld annast og skulu þeir vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi mælitæki.

24) Ef rekjanleiki mælitækis er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram mælitæki á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar. Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim mælitæki eða sem þeir hafa afhent mælitæki.

25) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur sem hindra ekki tækniframfarir, helst kröfur um nothæfi. Til að auðvelda mat á samræmi við þessar kröfur er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi hvað varðar mælitæki, sem eru í samræmi við samhæfða staðla, sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 um evrópska stöðlun ([8]) í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur.

26) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.

27) Tæknilegar forskriftir og forskriftir varðandi nothæfi í alþjóðlega samþykktum normskjölum geta einnig að hluta eða í heild uppfyllt grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Í slíkum tilvikum ætti að heimila að þessi alþjóðlega samþykktu normskjöl séu notuð sem annar valkostur við notkun samhæfðra staðla og, við ákveðnar aðstæður, verði til þess að gert sé ráð fyrir fyrirframætluðu samræmi við þá.

28) Einnig er unnt að kveða á um samræmi við grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun í forskriftum sem eru ekki fengnar úr samhæfðum staðli eða alþjóðlega samþykktu normskjali. Notkun samhæfðra tæknistaðla eða alþjóðlega samþykktra normskjala skal því vera valfrjáls.

29) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að mælitæki, sem boðin eru fram á markaði, samræmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum. Þó getur verið nauðsynlegt að breyta þessum aðferðareiningum til að endurspegla sérstaka þætti mælifræðilegs eftirlits.

30) Samræmismat undireininga ætti að vera framkvæmt í samræmi við þessa tilskipun. Ef undireiningar eru boðnar fram á markaði hver fyrir sig og óháð mælitæki skal framkvæmd samræmismats fara fram óháð mælitækinu sem um ræðir.

31) Nýjasta tækniþekking í mælitækni er háð stöðugri þróun sem getur leitt til breytinga á þörfinni fyrir samræmismat. Því ætti, fyrir hvern flokk mælitækja og eftir því sem við á fyrir undireiningar, að vera viðeigandi aðferð eða val á milli ólíkra aðferða þar sem gerðar eru jafnstrangar kröfur.

32) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisyfirlýsingu til að veita upplýsingarnar, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, um að mælitæki samrýmist þessari tilskipun og annarri viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

33) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisyfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisyfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisyfirlýsingum.

34) CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sýna að mælitæki samræmist kröfum og er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsla þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkisins.

35) Til að taka tillit til mismunandi loftlagsskilyrða eða mismunandi neytendaverndar, sem kann að gilda á innlendum vettvangi, er nauðsynlegt að koma á grunnkröfum með umhverfis- eða nákvæmnisflokkum.

36) Tilteknar samræmismatsaðferðir, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.

([8]) Stjtíð. EB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

37) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2004/22/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.

38) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.

39) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats á mælitækjum er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.

40) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.

41) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati, sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

42) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir mælitæki sem á að setja á markað er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.

43) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.

44) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.

45) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.

46) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um mælitæki sem falla undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.

47) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að mælitæki megi aðeins setja á markað ef þau stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar þau eru geymd á réttan hátt og þau notuð í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að mælitæki samræmist ekki grunnkröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þær eru notaðar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.

48) Í tilskipun 2004/22/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að rannsaka hvort ráðstöfun aðildarríkis gegn mælitækjum, sem það telur ekki uppfylla kröfur, sé réttmæt. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanameðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

49) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar mælitæki sem skapa áhættu fyrir þætti er varða verndun hagsmuna almennings og falla undir þessa tilskipun. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast snemma við að því er varðar slík mælitæki.

50) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli eða normskjali.

51) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita 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 ([9]).

52) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.

53) Einnig ætti að beita ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til andmæla við alþjóðlega samþykktum normskjölum sem ekki er búið birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, þar sem viðeigandi skjal hefur enn ekki leitt til fyrirframætlaðs samræmis við viðeigandi grunnkröfur.

54) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferð fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til andmæla við alþjóðlega samþykktum normskjölum sem búið er að birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og sem aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telja réttlætanleg, þar sem slíkar gerðir geta haft áhrif á fyrirframætlað samræmis við viðeigandi grunnkröfur.

55) Einnig ætti að beita rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar mælitæki, sem uppfylla kröfur en skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.

56) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.

57) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.

58) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar mælitæki sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.

59) Til þess að taka tillit til þróunar á mælitækni ætti framkvæmdastjórnin að fá umboð til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar breytingar á viðaukum um sérstök tæki. Það er einkar mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

60) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

61) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að mælitæki, sem þegar hafa verið sett á markað í samræmi við tilskipun 2004/22/EB fyrir gildistökudag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðin fram á markaði og tekin í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent mælitæki, sem hafa verið sett á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistökudag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.

([9]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

62) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að mælitæki uppfylli kröfur, sem vernda almannahagsmuni sem falla undir þessa tilskipun með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, 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 tilskipun til að ná þessu markmiði.

63) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

64) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka, í landslög og dagsetningarnar til að beita þeim,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun eru fastsettar kröfur sem mælitæki verða að uppfylla ef ætlunin er að bjóða þau fram á markaði og/eða taka í notkun fyrir mælingaverkefnin sem um getur í 1. mgr. 3. gr.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um mælitæki sem skilgreind eru í viðaukum III. til XII um sérstök tæki (hér á eftir „viðaukar um sérstök tæki“) um vatnsmæla (MI-001), gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál (MI-002), raforkumæla fyrir raunorku (MI-003), varmaorkumæla (MI-004), mælikerfi fyrir samfellda og sívirka mælingu á magni vökva annarra en vatns (MI-005), sjálfvirkar vogir (MI-006), gjaldmæla leigubifreiða (MI-007), mæliáhöld (MI-008), víddamælitæki (MI-009) og greiningartæki fyrir útblástursloft (MI-010).

2. Þessi tilskipun er sértilskipun að því er varðar kröfur fyrir rafsegulónæmi í skilningi 3. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/EB ([10]). Tilskipunin gildir áfram með tilliti til losunarkrafna.

3. gr.

Valfrelsi

1. Aðildarríki mega mæla fyrir um notkun mælitækja í mælingaverkefni ef þau telja það réttlætanlegt þar sem þau varða almannaheill, lýðheilsu, almannaöryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, neytendavernd, skatt- og gjaldheimtu og góða viðskiptahætti.

2. Ef aðildarríki mæla ekki fyrir um slíka notkun skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ástæður þess.

4. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „mælitæki“: sérhver búnaður eða kerfi sem gegnir mælihlutverki sem fellur undir 1. mgr. 2. gr.,

2) „undireining“: vélbúnaður sem er tilgreindur sem slíkur í viðaukunum um sérstök tæki sem virkar sjálfstætt og myndar mælitæki ásamt öðrum undireiningum sem hann er samhæfður eða með mælitæki sem hann er samhæfður,

3) „lögmælifræðilegt eftirlit“: eftirlit með mælingaverkefnum á notkunarsviði mælitækis af ástæðum er varða almannaheill, lýðheilsu, almannaöryggi, allsherjarreglu, umhverfisvernd, skatt- og gjaldheimtu, neytendavernd og góða viðskiptahætti,

4) „normskjal“: skjal sem inniheldur tækniforskriftir samþykktar af Alþjóðalögmælifræðistofnuninni,

5) „að bjóða fram á markaði“ öll afhending mælitækis til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

6) „setning á markað“: það að mælitæki er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

([10]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB frá 26. febrúar 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtíð. ESB L 69, 29.3.2014, bls. 79).

7) „taka í notkun“: þegar mælitæki er notað í fyrsta sinn sem ætlað er endanlegum notanda í þeim tilgangi sem því er ætlað,

8) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir mælitæki eða lætur hanna eða framleiða mælitæki og markaðssetur það undir eigin nafni eða vörumerki eða tekur í notkun í eigin tilgangi,

9) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

10) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur mælitæki frá þriðja landi á markað Sambandsins,

11) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður mælitæki fram á markaði,

12) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

13) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem mælitæki þarf að uppfylla,

14) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

15) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

16) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

17) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar í tengslum við mælitæki hafi verið uppfylltar,

18) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

19) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að mælitæki, sem þegar er aðgengilegt endanlegum notanda, sé skilað til baka,

20) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að mælitæki í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,

21) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

22) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að mælitæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

5. gr.

Gildissvið varðandi undireiningar

Ef mælt er fyrir um grunnkröfur fyrir undireiningar í viðaukum um sérstök tæki skal þessi tilskipun gilda að breyttu breytanda um slíkar undireiningar.

Undireiningar og mælitæki má meta sjálfstætt og hvert fyrir sig til að koma á samræmi.

6. gr.

Grunnkröfur

Mælitæki skal uppfylla grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka og í viðkomandi viðauka um sérstakt tæki.

Aðildarríkin geta krafist þess að upplýsingarnar, sem um getur í 9. lið I. viðauka eða viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, séu veittar á tungumáli sem er auðskiljanlegt endanlegum notendum, eins og ákvarðað er af því aðildarríki þar sem tækið er sett á markað, sé þess þörf fyrir rétta notkun tækisins.

7. gr.

Að bjóða fram á markaði og taka í notkun

1. Aðildarríki skulu ekki hindra að mælitæki sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu sett á markað og/eða tekin í notkun af ástæðum sem fjallað er um í þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að tryggja að mælitæki séu aðeins boðin fram á markaði og/eða tekin í notkun ef þau uppfylla kröfur þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríki getur krafist þess að mælitæki uppfylli ákvæði sem ráða hvort það er tekið í notkun ef veðurfarsskilyrði á staðnum rökstyðja það. Í slíkum tilvikum skal aðildarríkið velja viðeigandi efri og neðri hitamörk úr töflu 1 í I. viðauka og getur tilgreint rakastig (þar sem þétting verður eða ekki) og hvort fyrirhugaður notkunarstaður er úti eða inni.

4. Þegar mismunandi nákvæmnisflokkar eru skilgreindir fyrir mælitæki:

a) kunna viðaukarnir um sérstök tæki undir fyrirsögninni „taka í notkun“ að segja til um hvaða nákvæmnisflokk eða -flokka skal nota fyrir sérstaka notkun,

b) í öllum öðrum tilvikum er aðildarríki heimilt að ákvarða hvaða nákvæmnisflokka skal nota fyrir sérstaka notkun innan flokkanna sem skilgreindir eru með fyrirvara um að notkun allra nákvæmnisflokka sé leyfð á yfirráðasvæði þess.

Að því er varðar lið a eða b er heimilt að nota mælitæki úr nákvæmnisflokki með meiri nákvæmni ef eigandi kýs svo.

5. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir sýningu mælitækja, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, á kaupstefnum, vörusýningum, kynningum eða sambærilegum viðburðum svo fremi að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að tækin séu ekki í samræmi við ákvæðin og ekki fáanleg til að setja á markað og/eða til að taka þau í notkun fyrr en þau hafa verið færð til samræmis.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

8. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar mælitæki eru sett á markað og/eða tekin í notkun skulu framleiðendur tryggja að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin sem um getur í 18. gr. og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð, sem um getur í 17. gr., eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að mælitæki uppfylli viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar með þessari samræmismatsaðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisyfirlýsingu og festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisyfirlýsinguna í tíu ár eftir að mælitæki hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum mælitækis og breytinga á samhæfðum stöðlum, normskjölum eða öðrum tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi mælitækis miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til nothæfis mælitækis skulu framleiðendur framkvæma úrtaksprófun á mælitækjum sem eru boðin fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, mælitæki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun mælitækja og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á mælitækjum sem þeir hafa sett á markað sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þau eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis mælitækis, að tilskildar upplýsingar séu veittar í skjali sem fylgir mælitækinu eða á umbúðunum, ef þær eru til staðar, í samræmi við lið 9.2. í I. viðauka.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá á mælitæki eða, sé það ekki mögulegt, í skjali sem fylgir mælitæki og á umbúðum, séu þær til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að mælitækinu, sem þeir hafa sett á markað, fylgi eintak af ESB-samræmisyfirlýsingu og leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I. viðbæti á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að mælitæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem mælitækið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að mælitæki samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 8. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið hefur verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi mælitækis,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem falla undir umboðið.

10. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja mælitæki sem uppfylla kröfur á markað.

2. Áður en mælitæki er sett á markað og áður en það er tekið í notkun skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð, sem um getur í 17. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að mælitæki beri CE-merki og viðbótarmælifræðimerki og að því fylgi eintak af ESB-samræmisyfirlýsingu sem og þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal hann ekki setja mælitækið á markað eða taka það í notkun fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af mælitæki skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki sem og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá á mælitæki eða, sé það ekki mögulegt, í skjali sem fylgir mælitæki og á umbúðum þess, séu þær til staðar, í samræmi við lið 9.2 í I. viðauka. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að mælitækinu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I. viðbæti á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan að þeir bera ábyrgð á mælitæki tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki.

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til nothæfis mælitækis skulu innflytjendur framkvæma úrtaksprófun á mælitækjum sem boðin eru fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, mælitæki sem uppfylla ekki kröfur og innköllun mælitækja og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að mælitæki sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að mælitæki samrýmist kröfum, til að taka það af markaði eða innkalla það, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem mælitækið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að mælitækið hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að mælitæki uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitækjum sem þeir hafa sett á markað.

11. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða mælitæki fram á markaði og/eða taka það í notkun skulu þeir gæta þess vandlega að það sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en mælitæki er boðið fram á markaði og/eða tekið í notkun skulu dreifingaraðilar staðfesta að á mælitækinu sé CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið, að því fylgi ESB-samræmisyfirlýsing, þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar í samræmi við lið 9.3 í I, viðauka, á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á mælitækið fram á markaði og/eða taka það í notkun og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 8. gr. annars vegar og 3. mgr. 10. gr. hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að mælitæki sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, skal hann ekki bjóða mælitækið fram á markaði eða taka það í notkun fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af mælitæki skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekið mælitæki er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að mælitæki sem þeir hafa boðið fram á markaði eða tekið í notkun sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa mælitækið til samræmis, til að taka það af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af mælitæki skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem mælitækið var boðið fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi mælitækis. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af mælitæki sem þeir hafa boðið fram á markaði.

12. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 8. gr. þegar hann setur mælitæki á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á mælitæki, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

13. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim mælitæki,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent mælitæki.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent mælitæki og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent mælitæki.

3. KAFLI

SAMRÆMI MÆLITÆKJA

14. gr.

Fyrirframætlað samræmi mælitækja

1. Ætla skal fyrirfram að mælitæki, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og í viðaukum um sérstök tæki og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

2. Ætla skal fyrirfram að mælitæki, sem eru í samræmi við hluta normskjala og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og í viðaukum um sérstök tæki og sem falla undir þessa hluta normskjala.

3. Framleiðandi getur kosið að nota sérhverja tæknilega lausn sem uppfyllir grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðaukum um sérstök tæki. Til að njóta ávinnings af því að gengið sé út frá samræmi verður framleiðandi að auki að beita á réttan hátt lausnum sem tilgreindar eru í viðkomandi samhæfðum staðli eða í normskjölum sem um getur í 1. og 2. lið.

4. Aðildarríkin skulu ganga út frá samræmi við viðkomandi prófanir, sem tilgreindar eru í i-lið 3 mgr. 18. gr., ef samsvarandi prófunaráætlun hefur verið framkvæmd í samræmi við viðkomandi skjöl, sem tilgreind eru í 1., 2. og 3. lið, og ef niðurstöður prófunarinnar tryggja samræmi við grunnkröfurnar.

15. gr.

Birting tilvísana í normskjöl

Þar sem við á skal framkvæmdastjórnin að eigin frumkvæði, eða að beiðni aðildarríkja:

a) auðkenna normskjöl og tilgreina, í skrá, þá hluta þeirra sem uppfylla kröfurnar sem þau ná yfir og settar eru fram í I. viðauka og í viðkomandi viðauka um sérstök tæki,

b) birta tilvísanir í normskjölin og skrána sem um getur í a-lið í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

16. gr.

Afturköllun tilvísana í normskjöl

1. Þegar framkvæmdastjórn eða aðildarríki telja að normskjal sem búið er að birta eða fyrirhugað er að birta tilvísun í, í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins uppfylli ekki að fullu grunnkröfurnar sem það nær yfir og settar eru fram í I. viðauka og viðeigandi viðauka um sérstök tæki skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um:

a) að birta, birta ekki eða birta með takmörkunum tilvísanir í viðkomandi normskjöl í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

b) að viðhalda, að viðhalda með takmörkunum eða að afturkalla tilvísanir í viðkomandi normskjöl í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Samþykkja skal ákvörðunina sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 46. gr.

3. Samþykkja skal ákvörðunina sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 46. gr.

17. gr.

Samræmismatsaðferðir

Samræmismat á mælitæki með gildandi grunnkröfur skal framkvæmt með beitingu einnar af aðferðunum við samræmismat sem tilgreindar eru í viðeigandi viðauka um sérstök tæki og framleiðandi velur.

Samræmismatsaðferðirnar eru settar fram í II. viðauka.

Skýrslur og bréfaskipti sem varða samræmismataðferðir skulu unnin á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem tilkynnta stofan sem framkvæmir samræmismat hefur staðfestu eða á tungumáli sem sú stofa samþykkir.

18. gr.

Tæknigögn

1. Tæknigögnin skulu gera hönnun, framleiðslu, og starfrækslu mælitækisins skiljanlega og gera það kleift að meta samræmi þess við gildandi kröfur í þessari tilskipun.

2. Tæknigögnin skulu vera nægilega ítarleg til að tryggja samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) skilgreiningu á mælifræðilegum eiginleikum,

b) samkvæmni mælifræðilegs nothæfis framleiddra mælitækja þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum sem gert er ráð fyrir,

c) áreiðanleika mælitækisins.

3. Tæknigögnin skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar eftir því sem við á um mat og auðkenningu á gerð og/eða mælitæki:

a) almenna lýsingu á mælitækinu,

b) frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

c) aðferðir við framleiðslu sem tryggja samræmi í framleiðslu,

d) ef við á, lýsingu á rafeindabúnaði með teikningum, skýringarmyndum, flæðiritum af röklegum og almennum hugbúnaðarupplýsingum sem útskýra eiginleika hans og starfrækslu,

e) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja upplýsingarnar sem um getur í b-, c- og d-lið, þ.m.t. að átta sig á starfrækslu mælitækisins,

f) skrá yfir samhæfða staðla og/eða normskjöl sem um getur í 14. gr. sem beitt er að fullu eða hluta til og búið er að birta tilvísanir fyrir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins,

g) lýsingar á lausnum sem beitt hefur verið til að uppfylla grunnkröfur þegar samhæfðum stöðlunum og/eða normskjölunum sem um getur í 14. gr. hefur ekki verið beitt, þ.m.t. skrá yfir aðrar viðeigandi tækniforskriftir sem er beitt,

h) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, o.s.frv.,

i) viðeigandi niðurstöður prófana ef þörf krefur til að sýna fram á að gerð og/eða mælitækin uppfylli eftirfarandi:

— kröfur tilskipunarinnar við þau málnotkunarskilyrði sem gefin eru upp og við tilgreindar umhverfistruflanir,

— endingarforskriftir fyrir gas-, vatns-, varmaorkumæla og einnig fyrir aðra vökva en vatn,

j) ESB-vottorð um gerðarprófun eða ESB-hönnunarprófunarvottorð að því er varðar mælitæki með íhluti sem eru samskonar og þeir í hönnuninni.

4. Framleiðandi skal tilgreina hvar innsigli og merki hafa verið notuð.

5. Framleiðandi skal gefa til kynna við hvaða skilyrði samhæfi við tengiviðmót og undireiningar fæst, þar sem við á.

19. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing

1. ESB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisyfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í XIII. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem mælitækið er sett á markað eða boðið fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar mælitæki fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Með samningu ESB-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að mælitækið samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

20. gr.

Samræmismerki

Samræmi mælitækis við þessa tilskipun skal sýnt með áfestu CE-merki og viðbótarmælifræðimerkjum eins og tilgreint er í 21. gr.

21. gr.

Almennar meginreglur um CE-merki og viðbótarmælifræðimerki

1. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

2. Viðbótarmælifræðimerki skal samanstanda af hástafnum „M“ og tveimur síðustu tölustöfunum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með rétthyrningi utan um. Hæð rétthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins.

3. Almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda, að breyttu breytanda, um viðbótarmælifræðimerkið.

22. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkis

1. Festa skal CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á mælitæki eða merkiplötu þess þannig að þau séu sýnileg, læsileg og óafmáanleg. Ef því verður ekki komið við eða það er ástæðulaust vegna eðlis mælitækisins skal festa þau á fylgiskjöl og umbúðir, ef þær eru til staðar.

2. Þegar mælitæki samanstendur af nokkrum tækjum sem eru ekki undireiningar og eru starfrækt saman skal festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á aðalbúnað mælitækisins.

3. CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið skal fest á áður en mælitækið er sett á markað.

4. Festa má CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á mælitækið á meðan á framleiðsluferli stendur, ef það er réttlætanlegt.

5. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

Á eftir CE-merkinu og viðbótarmælifræðimerkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, eins og sett er fram í II. viðauka.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

Kenninúmer hlutaðeigandi tilkynntrar stofu skal vera óafmáanlegt eða eyðileggjast þegar það er fjarlægt.

6. Á eftir CE-merkinu, viðbótarmælifræðimerkinu og, eftir atvikum, kenninúmeri tilkynntu stofunnar getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

7. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

4. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

23. gr.

Tilkynning

1. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa tilskipun.

2. Ef aðildarríki hefur tekið upp landslöggjöf um mælingaverkefni sem um getur í 3. gr. skal það halda réttinum til að tilkynna um stofu vegna samræmismatsverkefna er varða mælitækin sem um er að ræða.

24. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 29. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 25. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

25. gr.

Kröfur til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

26. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

27. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.-11. mgr.

2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða mælitækinu sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald mælitækja, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar mælitækja sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á mælitækjum, sem verið er að meta, sem er nauðsynleg fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum mælitækjum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara mælitækja né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Önnur málsgrein útilokar þó ekki möguleikann á því að framleiðandinn og stofan skiptist á tæknilegum upplýsingum vegna samræmismats.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. II. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnin sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk mælitækja, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,

b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka og viðeigandi viðaukum um sérstök tæki, á viðkomandi samhæfðum stöðlum og normskjölum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,

d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal fara með allar upplýsingar, sem hún aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. II. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

28. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynntra stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 27. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

29. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 27. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma skv. II. viðauka.

30. gr.

Faggiltir innri aðilar

1. Heimilt er að nota faggiltan innri aðila til að annast starfsemi á sviði samræmismats fyrir fyrirtæki, sem faggilti innri aðilinn er hluti af, í þeim tilgangi að framkvæma þær aðferðir sem settar eru fram í 2. lið (aðferðareining A2) og 5. lið (aðferðareining C2) í II. viðauka. Slíkur aðili skal vera aðskilinn og sérstakur hluti fyrirtækisins og skal ekki taka þátt í hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi mælitækjanna sem hann metur.

2. Faggiltur innri aðili skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hann skal hafa faggildingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008,

b) aðilinn og starfsfólk hans skulu auðgreinanleg eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf innan fyrirtækisins sem þau eru hluti af sem tryggja óhlutdrægni þeirra og sýna viðkomandi faggildingarstofu í aðildarríki fram á það,

c) hvorki aðilinn né starfsfólk hans skal bera ábyrgð á hönnun, framleiðslu, afhendingu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi mælitækjanna sem þau meta og skulu ekki heldur taka þátt í starfsemi sem gæti skaðað sjálfstæði matsins eða heilindi í tengslum við matsstarfsemi þeirra,

d) hann skal eingöngu veita fyrirtækinu, sem hann er hluti af, þjónustu sína.

3. Faggiltur innri aðili skal ekki tilkynntur til aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar en fyrirtækið, sem hann er hluti af, eða faggildingarstofan í aðildarríki skal veita tilkynningaryfirvaldinu upplýsingar varðandi faggildingu hans að beiðni þess yfirvalds.

31. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeim mælitækjum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 27. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn, sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 27. gr.

32. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 27. gr.

2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Tilkynningin skal fela í sér upplýsingar um tegund(-ir) mælitækis(-tækja) sem sérhver stofa hefur verið tilnefnd fyrir og, ef við á, nákvæmnisflokka mælitækja, mælisvið, mælitækni og öll önnur einkenni mælitækis sem takmarka gildissvið tilkynningarinnar. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, það mælitæki sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 31. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 27. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

33. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

34. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 27. gr., eða ræki ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

35. gr.

Hæfi tilkynntra stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 46. gr.

36. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í II. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þær samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að mælitækið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka og viðkomandi viðaukum um sérstök tæki eða samsvarandi samhæfðum stöðlum og normskjölum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að mælitæki uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

37. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

38. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra, og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu mælitækjum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

39. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

40. gr.

Samræming tilkynntra stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa eða þvert á sérsviðshópa tilkynntra stofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að stofurnar sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

5. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ MÆLITÆKJUM SEM ERU FLUTT INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

41. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með mælitækjum sem flutt eru inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um mælitæki.

42. gr.

Málsmeðferð sem á við um mælitæki sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að mælitæki sem fellur undir þessa tilskipun hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir þætti sem varða verndun hagsmuna almennings, sem falla undir þessa tilskipun, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi mælitæki sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að mælitækið uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að það uppfylli þessar kröfur, taki það af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi mælitæki sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að mælitæki sé boðið fram á markaði í heimalandi þeirra, taka það af þeim markaði eða innkalla það.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina mælitækið sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna mælitækis, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) sökum þess að mælitæki uppfyllir ekki kröfur varðandi þætti sem varða verndun hagsmuna almennings eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum eða normskjölum sem um getur í 14. gr. og sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi mælitæki sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykkta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi mælitæki, t.d. að taka það af markaði, séu gerðar án tafar.

43. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 42. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna úr þessu mati skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að mælitæki, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekið af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og mælitækið telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 42. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

4. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og mælitækið telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í normskjölum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 42. gr., skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 16. gr.

44. gr.

Mælitæki sem uppfylla kröfur en áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 42. gr., að enda þótt mælitæki sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir þætti sem varða verndun almannahagsmuna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi mælitæki þegar það er sett á markað, taki það af markaði eða innkalli það innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll viðkomandi mælitæki sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi mælitæki, uppruna og aðfangakeðju þess, eðli áhættunnar sem því fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 46. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

45. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 42. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að CE-merki eða viðbótarmælifræðimerki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 22. gr. þessarar tilskipunar,

b) að CE-merki og viðbótarmælifræðimerki hafi ekki verið fest á,

c) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef sú stofa tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 22. gr. eða hafi ekki verið fest á,

d) að ESB-samræmisyfirlýsing fylgi ekki mælitækinu,

e) að ESB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

f) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

g) að upplýsingarnar, sem um getur í 8. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 10. gr., vanti, eru rangar eða ófullnægjandi,

h) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 8. eða 10. gr. eru ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að mælitækið sé boðið fram á markaði eða tryggja að það sé afturkallað eða tekið af markaði.

6. KAFLI

NEFND OG FRAMSELDAR GERÐIR

46. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um mælitæki. Þessi nefnd 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.

4. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

47. gr.

Breytingar á viðaukum

Framkvæmdastjórninni skal veitt umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 48. gr. að því er varðar breytingar á viðaukunum um sérstök tæki, í tengslum við eftirfarandi:

a) mestu leyfðu skekkjur (MPE) og nákvæmnisflokka,

b) málnotkunarskilyrði,

c) umtalsverð breytingargildi,

d) truflanir.

48. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 47. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 18. apríl 2014. 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 jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 47. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er 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. 47. gr., 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.

7. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

49. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

50. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að mælitæki, sem falla undir tilskipun 2004/22/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru sett á markað og/eða tekin í notkun fyrir 20. apríl 2016, séu boðin fram á markaði.

Vottorð sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2004/22/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

2. Áhrif 23. gr. tilskipunar 2004/22/EB gilda til 30. október 2016.

51. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, fyrir 19. apríl 2016, lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að liðum 5 til 22 í 4. gr., 8. til 11. gr., 13., 14., 19. og 21. gr., 1., 3., 5. og 6. mgr. 22. gr., 23. til 45. gr., 49. og 50. gr. í II. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 20. apríl 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum

í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

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

52. gr.

Niðurfelling

Með fyrirvara um 50. gr. er tilskipun 2004/22/EB, eins og henni var breytt með gerðum sem tilgreindar eru í A-hluta IV. viðauka, felld úr gildi frá og með 20. apríl 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistökudagsetningar tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta XIV. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í XV. viðauka.

53. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 1., 2. og 3. gr., 1. til 4. liðar í 4. gr., 5., 6., 7., 15. til 18. gr. og 20. gr., 2. og 4. mgr. í 22. gr. og I. og III. til XII. viðauka gilda frá 20. apríl 2016.

54. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
forseti.	*forseti.*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

Mælitæki skal tryggja viðtæka mælifræðilega vernd til þess að aðili sem hlut á að máli geti treyst niðurstöðum mælinga og skal hönnun og framleiðsla vera á háu gæðastigi að því er varðar mælitækni og öryggi mæligagna.

Kröfurnar, sem mælitækin skulu uppfylla, eru settar fram hér á eftir og eru auknar, eftir því sem við á, með kröfum fyrir sérstök tæki í III. til XII. viðauka sem gefa nákvæmari upplýsingar um tiltekna þætti grunnkrafnanna.

Í þeim lausnum sem notaðar eru til að uppfylla grunnkröfur skal taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar tækisins og fyrirsjáanlegrar rangnotkunar á því.

SKILGREININGAR

Mælistærð	Mælistærð er tiltekin stærð sem mæld er.
Áhrifsstærð	Áhrifsstærð er stærð sem er ekki mælistærð en hefur áhrif á niðurstöðu mælingar.
Málnotkunarskilyrði	Málnotkunarskilyrði eru gildin fyrir mælistærðir og áhrifsstærðir sem mynda eðlileg vinnuskilyrði tækis.
Truflun	Áhrifsstærð sem hefur gildi innan þeirra marka sem tilgreind eru í viðeigandi kröfu en utan málnotkunarskilyrða mælitækisins. Áhrifsstærð er truflun ef málnotkunarskilyrði eru ekki tilgreind fyrir þá áhrifsstærð.
Umtalsvert breytingargildi	Umtalsvert breytingargildi er gildið þar sem breytingin á mæliniðurstöðum er talin óæskileg.
Mæliáhald	Mæliáhald er búnaður sem ætlað er að endurskapa eða framkalla á varanlegan hátt eitt eða fleiri þekkt gildi gefinnar stærðar.
Bein sala	Viðskipti eru bein sala ef: – mæliniðurstöður eru grundvöllur verðsins sem greitt er, og – a.m.k. einn aðili, sem hlut á að viðskiptum sem tengjast mælingu, er neytandi eða annar aðili sem þarfnast áþekkrar verndar, og – allir aðilar að viðskiptunum fallast á mæliniðurstöður á þeirri stund og stað.
Umhverfishitastig	Umhverfishitastig eru þau skilyrði sem nota má mælitæki við. Til að fást við mismunandi loftslag í aðildarríkjunum hafa ýmis hitamörk verið skilgreind.
Veitustofnun	Veitustofnun er rafmagns-, gas- varma- eða vatnsveita.

GRUNNKRÖFUR

1. **Leyfilegar skekkjur**

1.1. Við málnotkunarskilyrði og þegar engin truflun er til staðar skal mæliskekkja ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja (MPE) sem mælt er fyrir um í viðeigandi kröfum fyrir sérstök tæki.

Mesta leyfða skekkja er gefin upp sem tvíhliða gildi fráviksins frá raunverulega mæligildinu nema annað sé tekið fram í viðaukunum um sérstök tæki.

1.2. Við málnotkunarskilyrði þar sem truflun er til staðar skulu kröfur um nothæfi vera eins og mælt er fyrir um í viðeigandi kröfum fyrir sérstök tæki.

Ef tækið er ætlað til notkunar í tilgreindu varanlegu og samfelldu rafsegulsviði skal heimilað nothæfi í styrkmótaðri prófun á útgeislun rafsegulsviðs vera innan mestu leyfðu skekkju.

1.3. Framleiðandi skal tilgreina aflfræðilegt, loftslags-, og rafsegulumhverfi, sem tækið er ætlað til notkunar í, aflgjafa og aðrar áhrifsstærðir sem geta haft áhrif á nákvæmni þess að teknu tilliti til þeirra krafna sem mælt er fyrir um í viðeigandi viðaukum um sérstök tæki.

1.3.1. Umhverfishitastig

Framleiðandi skal tilgreina efri hitamörk og neðri hitamörk fyrir öll gildin í töflu 1 nema annað sé tekið fram í III. til XII. viðauka og sýna hvort tækið er hannað fyrir rakastig þar sem þétting verður eða ekki, og einnig fyrirhugaða staðsetningu tækisins, þ.e. úti eða inni.

Tafla 1

	Hitamörk			
Efri hitamörk	30°C	40°C	55°C	70°C
Neðri hitamörk	5°C	-10°C	-25°C	-40°C

1.3.2. a) Aflfræðileg umhverfi eru flokkuð í flokka frá M1 til M3 eins og lýst er hér á eftir.

M1	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er lítils háttar titringur og högg, t.d. að því er varðar tæki sem eru fest á létt stuðningsvirki sem verða fyrir óverulegum titringi og höggum sem koma frá staðbundnum sprengingum eða þegar burðarstólpar eru reknir niður, þegar dyrum er skellt, o.s.frv.
M2	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er töluverður eða mikill titringur og högg, t.d. frá vélum og ökutækjum sem fara hjá í grenndinni eða eru við hliðina á stórum vélum, færiböndum, o.s.frv.
M3	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem er mikill eða mjög mikill titringur og högg, t.d. tæki sem er komið fyrir beint á vélum, færiböndum, o.s.frv.

b) Tekið skal tillit til eftirfarandi áhrifsstærða í tengslum við aflfræðilegt umhverfi:

— titrings,

— kraftræns höggs.

1.3.3. a) Rafsegulumhverfi eru flokkuð í flokka E1, E2 eða E3, eins og lýst er hér á eftir, nema annað sé tekið fram í viðeigandi viðaukum um sérstök tæki.

E1	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem eru rafsegulssviðstruflanir sem eru hliðstæðar því sem líklegt er að sé á heimilum, í viðskipta- og smáiðnaðarhúsnæði.
E2	Þessi flokkur á við um tæki sem eru notuð á stöðum þar sem eru rafsegulssviðstruflanir sem eru hliðstæðar því sem líklegt er að sé í öðru iðnaðarhúsnæði.
E3	Þessi flokkur á við um tæki sem tengd eru við rafgeymi ökutækis. Þessi tæki skulu uppfylla kröfurnar í E2 og eftirfarandi viðbótarkröfur: — spennuminnkun af völdum orkugjafar til straumrása í ræsihreyflum í brunahreyflum, — straumsveip vegna álags sem fellur út sem á sér stað ef afhlaðinn rafgeymir er aftengdur meðan hreyfill er í gangi.

b) Tekið skal tillit til eftirfarandi áhrifsstærða í tengslum við rafsegulumhverfi:

— spennurofs,

— skammvinnrar lækkunar á spennu,

— skammvinnra spennutruflana á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,

— rafstöðuafhleðslna,

— rafsegulsviða á útvarpstíðni,

— leiddra rafsegulsviða á útvarpstíðni á hleðsluleiðslum eða merkjaleiðslum,

— straumhnykkja á hleðsluleiðslum og/eða merkjaleiðslum.

1.3.4. Aðrar áhrifsstærðir sem taka skal tillit til eftir því sem við á eru:

— breytileg spenna,

— breytileg tíðni hjá rafveitum,

— rafsegulsvið á raforkutíðni,

— aðrar stærðir sem líklegt er að hafi töluverð áhrif á nákvæmni tækisins.

1.4. Þegar prófanirnar, sem gert er ráð fyrir í þessari tilskipun, eru framkvæmdar gilda eftirfarandi liðir:

1.4.1. Grunvallarreglur um prófun og ákvörðun skekkna

Grunnkröfur, sem tilgreindar eru í lið 1.1 og 1.2, skulu sannprófaðar fyrir sérhverja viðkomandi áhrifsstærð. Þessar grunnkröfur gilda, nema annað sé tekið fram í viðeigandi viðauka um sérstakt tæki, þegar sérhverri áhrifsstærð er beitt og áhrif hennar metin aðskilið og öllum öðrum áhrifsstærðum haldið tiltölulega stöðugum við viðmiðunargildi.

Mælifræðilegar prófanir skulu framkvæmdar á meðan eða eftir að áhrifsstærð er beitt, allt eftir því hvorar aðstæðurnar samsvara eðlilegu starfræksluástandi tækisins þegar vænta má að sú áhrifsstærð komi fyrir.

1.4.2. Umhverfisraki

a) Prófun með raka við stöðugan hita (þar sem þétting verður ekki) eða prófun með raka við breytilegan hita (þar sem þétting verður) kann að vera viðeigandi eftir því loftslagsstarfræksluumhverfi sem tækið er ætlað til notkunar í.

b) Prófunin með raka við breytilegan hita er viðeigandi þegar rakaþétting er mikilvæg eða þegar smygni gufu verður hraðari vegna áhrifa frá öndun. Við aðstæður þar sem raki sem þéttist ekki er þáttur er prófun með raka við stöðugan hita viðeigandi.

2. **Samanburðarnákvæmni**

Beiting sömu mælistærðar á öðrum stað eða af öðrum notanda skal leiða til þess að mikið samræmi sé í niðurstöðum úr röð mælinga ef aðrar aðstæður eru að öllu leyti þær sömu. Mismunur á mæliniðurstöðum skal vera lítill í samanburði við mestu leyfðu skekkju.

3. **Endurtekningarnákvæmni**

Beiting sömu mælistærðar við sömu mælingarskilyrði skal leiða til þess að mikið samræmi sé á milli niðurstaðna úr röð mælinga. Mismunur á mæliniðurstöðum skal vera lítill í samanburði við mestu leyfðu skekkju.

4. **Aðgreining og næmi**

Mælitæki skal vera nógu næmt og aðgreiningarmörkin nægilega lág fyrir fyrirhugað mælingaverkefni.

5. **Ending**

Mælitæki skal hannað með þeim hætti að það viðhaldi mælifræðilegum eiginleikum nægilega stöðugum á tímabili sem framleiðandi metur að því tilskildu að það sé rétt sett upp, vel viðhaldið og notað í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda þegar það er við þær umhverfisaðstæður sem því eru ætlaðar.

6. **Áreiðanleiki**

Mælitæki skal hannað með þeim hætti að dregið sé eins og unnt er úr áhrifum galla sem gæti leitt til ónákvæmni í mæliniðurstöðum nema að slíkur galli sé augljós.

7. **Hæfi**

7.1. Mælitæki skal ekki hafa neina eiginleika sem eru líklegir til að auðvelda sviksamlega notkun og skal möguleikinn á rangri notkun fyrir slysni vera sem minnstur.

7.2. Mælitæki skal henta fyrirhugaðri notkun að teknu tilliti til raunverulegra vinnuskilyrða og skal ekki gera óhóflegar kröfur til notandans til að fá rétta mæliniðurstöðu.

7.3. Skekkjur veitumælitækis sem mælir rennsli eða straum utan ætlaðs notkunarsviðs skulu ekki vera óhóflega einhliða.

7.4. Ef mælitæki er hannað til að mæla gildi mælistærðar sem eru stöðug á tímabilinu skal mælitækið vera ónæmt fyrir litlu fráviki í mælistærðinni eða gera viðeigandi ráðstafanir.

7.5. Mælitæki skal vera harðgert og smíðaefnin skulu hæfa þeim aðstæðum sem fyrirhugað er að nota það við.

7.6. Mælitæki skal vera hannað þannig að hægt sé að stjórna mælingaverkefnum eftir að tækið hefur verið sett á markað og tekið í notkun. Ef nauðsyn krefur skal sérstakur búnaður eða hugbúnaður til þessarar stjórnunar vera hluti af tækinu. Lýsa skal prófunaraðferðinni í handbókinni.

Ef hugbúnaður, sem hefur annað hlutverk en mælihlutverk, fylgir mælitæki skal vera unnt að auðkenna þann hugbúnað, sem er mikilvægur að því er varðar mælifræðilega eiginleika, og hann skal ekki verða fyrir neinum áhrifum á ótækan hátt frá tengda hugbúnaðinum.

8. **Vernd gegn bjögun**

8.1. Mælifræðilegir eiginleikar mælitækis skulu ekki verða fyrir neinum áhrifum á ótækan hátt vegna tengingar þess við annan búnað, eða neinum þætti tengda tækisins sjálfs eða frá fjarbúnaði sem er í sambandi við mælitækið.

8.2. Vélbúnaður, sem er mikilvægur fyrir mælifræðilega eiginleika, skal hannaður þannig að hægt sé að læsa honum. Fyrirhugaðar ráðstafanir til læsingar skulu vera þannig að hægt sé að færa sönnur á að íhlutun hafi átt sér stað.

8.3. Hugbúnaður sem er mikilvægur fyrir mælifræðilega eiginleika skal auðkenndur sem slíkur og vera læstur.

Auðvelt skal vera að nálgast auðkenningu hugbúnaðar í mælitækinu.

Sönnunargögn um afskipti skulu vera fáanleg í hæfilegan tíma.

8.4. Mæligögn, hugbúnaður sem er mikilvægur að því er varðar mælifræðilega eiginleika og kennistærðir, sem eru geymdar eða sendar, skal vernda nægilega vel gegn því að vera eyðilögð fyrir slysni eða af ásettu ráði.

8.5. Á mælitækjum sem mæla veituþjónustu skal ekki vera hægt að endurstilla skjámynd, sem sýnir heildarmagn sem veitt hefur verið, eða skjái, sem hægt er að lesa af heildarmagnið sem veitt hefur verið, og vísað er í að hluta eða í heild til grundvallar greiðslu, á meðan þau eru í notkun.

9. **Upplýsingar sem vera skulu á tækinu eða fylgja því**

9.1. Mælitæki skal bera eftirfarandi áletranir:

a) nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,

b) upplýsingar er varða nákvæmni þess,

og, ef við á,

c) upplýsingar er varða notkunarskilyrði,

d) mæligetu,

e) mælisvið,

f) auðkennimerki,

g) númer ESB-gerðarprófunarvottorðs eða ESB-hönnunarprófunarvottorðs,

h) upplýsingar um það hvort viðbótarbúnaður, sem skilar mælifræðilegum niðurstöðum, uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar um lögmælifræðilegt eftirlit.

9.2. Ef tæki er of lítið að stærð eða of viðkvæmt að gerð til að hægt sé að setja á það viðkomandi upplýsingar skulu umbúðir þess, ef einhverjar eru, og fylgiskjöl sem krafist er í ákvæðum þessarar tilskipunar vera merkt á viðeigandi hátt.

9.3. Tækinu skulu fylgja upplýsingar um starfrækslu þess nema að mælitækið sé svo einfalt að þess þurfi ekki. Upplýsingar skulu vera auðskildar og innihalda, þar sem við á:

a) málnotkunarskilyrði,

b) flokkun á rafsegulumhverfi og aflfræðilegu umhverfi,

c) efri og neðri hitamörk, hvort rakaþétting er möguleg eða ekki, staðsetning úti eða inni,

d) leiðbeiningar um uppsetningu, viðhald, viðgerðir, leyfilegar stillingar,

e) leiðbeiningar um rétta starfrækslu og sérstök notkunarskilyrði,

f) skilyrði um samhæfi vegna tengiviðmóta, undireininga eða mælitækja.

9.4. Ekki er nauðsynlega krafist sérstakra notendahandbóka fyrir hópa sams konar mælitækja sem eru notuð á sama stað eða eru notuð til að mæla veituþjónustu.

9.5. Deilingargildi mælds gildis skal vera á forminu 1×10n, 2×10n eða 5×10n þar sem n er sérhver heil tala eða núll nema að annað sé tekið fram í viðauka um sérstakt tæki. Mælieiningin eða tákn hennar skal birtast nálægt tölugildinu.

9.6. Mæliáhald skal merkt með nafngildi eða kvarða ásamt þeirri mælieiningu sem notuð er.

9.7. Mælieiningarnar sem notaðar eru og tákn þeirra skulu vera í samræmi við ákvæði í löggjöf Sambandsins um mælieiningar og tákn þeirra.

9.8. Öll merki og áletranir sem krafist er samkvæmt hvaða kröfu sem er skulu vera skýrar, óafmáanlegar, ótvíræðar og ekki unnt að flytja þær annað.

10. **Framsetning niðurstaðna**

10.1. Niðurstöður skulu settar fram á skjámynd eða á pappír.

10.2. Framsetning niðurstaðna skal vera skýr og ótvíræð og skulu fylgja merki og áletranir sem nauðsynlegar eru til að upplýsa notanda um hvað niðurstaðan þýðir. Við eðlilegar notkunaraðstæður skal vera auðvelt að lesa niðurstöðurnar. Sýna má viðbótarupplýsingar svo fremi að ekki sé hægt að rugla þeim saman við upplýsingar sem settar eru fram og lúta mælifræðilegu eftirliti.

10.3. Ef um er að ræða pappírseintak skal prentunin eða færslan einnig vera auðlesin og óafmáanleg.

10.4. Mælitæki fyrir viðskipti sem teljast bein sala skal hannað þannig að það sýni báðum aðilum að viðskiptunum mæliniðurstöðuna þegar það er sett upp eins og til er ætlast. Þegar það hefur úrslitaáhrif á bein viðskipti skal miði sem neytandi fær úr fylgibúnaði, sem ekki uppfyllir viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar, bera viðeigandi takmarkandi upplýsingar.

10.5. Hvort sem hægt er að fjaraflesa af mælitæki sem ætlað er til mælinga á veituþjónustu eða ekki skal það útbúið með mælifræðilega stýrðum skjá sem er aðgengilegur neytandanum án þess að verkfærum sé beitt. Aflestur af þessum skjá sýnir mæliniðurstöðuna sem er grundvöllur verðsins sem greiða skal.

11. **Frekari vinnsla gagna til að ljúka viðskiptunum**

11.1. Mælitæki, sem er ætlað til annars en að mæla veituþjónustu, skal skrá á varanlegan hátt mæliniðurstöðuna ásamt upplýsingum sem auðkenna viðskiptin þegar:

a) ekki er hægt að endurtaka mælinguna og,

b) mælitækið er venjulega ætlað til notkunar í fjarveru annars viðskiptaaðilans.

11.2. Að auki skal varanleg sönnun fyrir mæliniðurstöðunni og upplýsingar sem auðkenna viðskiptin vera fáanlegar þegar mælingunni er lokið, sé óskað eftir því.

12. **Samræmismat**

Mælitæki skal hannað þannig að auðvelt sé að meta samræmi þess við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

II. VIÐAUKI

AÐFERÐAREINING A: INNRA FRAMLEIÐSLULEFTIRLIT

1. Innra framleiðslueftirlit er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandi uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. **Framleiðsla**

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

4. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem uppfyllir gildandi kröfur í þessari tilskipun.

4.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð mælitækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

5. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING A2: INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT ATHUGUNUM MÆLITÆKJA UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Innra framleiðslueftirlit ásamt athugunum mælitækja undir eftirliti með óreglulegu millibili er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. **Framleiðsla**

Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir svo að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

4. **Athuganir mælitækja**

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma athuganir mælitækis með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á mælitækinu, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin mælitækin eru og umfangs framleiðslunnar. Fullnægjandi úrtak af fullbúnum mælitækjum, sem aðilinn eða stofan tekur á staðnum fyrir setningu á markað, skal athugað og viðeigandi prófanir, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfða staðalsins og/eða normskjali, eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum skulu framkvæmdar til að ganga úr skugga um samræmi mælitækja við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Ef viðkomandi samhæfðan staðal eða normskjal vantar skal faggilti innri aðilinn eða tilkynnti stofan sem um ræðir ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Í þeim tilvikum sem ákveðinn fjöldi tækja úr úrtakinu uppfyllir ekki ásættanlegt gæðastig skal faggilti innri aðilinn eða tilkynnti stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Þegar tilkynnta stofan framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á í framleiðsluferlinu.

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandi skal gera skriflega samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð mælitækis og varðveita hana ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í lið 5, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING B: ESB-GERÐARPRÓFUN

1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun mælitækis og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun þess uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.

2. ESB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:

a) með athugun sýnishorns, sem er dæmigert fyrir viðkomandi framleiðslu, af fullbúnu mælitæki (framleiðslugerð),

b) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækisins sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum mælitækisins, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða

c) með mati á því hvort tæknihönnun mælitækis sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í 3. lið, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).

Tilkynnta stofan ákveður hvor hátturinn á við og þau sýnishorn sem krafist er.

3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Til viðbótar, þar sem við á, skal umsóknin innihalda:

d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,

e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt í heild. Ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar mælitækið:

4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun mælitækis sé fullnægjandi,

að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

4.2. Sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og eða normskjala og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt,

4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

Að því er varðar aðra hluta mælitækisins:

4.6. skoða tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun annarra hluta mælitækisins sé fullnægjandi.

5. Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 4 og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

6. Ef gerðareintakið uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykkta gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra tækja við gerðareintakið sem er til athugunar að því er varðar samkvæmni vegna mælifræðilegs nothæfis þeirra þegar þau eru rétt stillt með viðeigandi aðferðum, skulu þau einkum innihalda:

— mælifræðilega eiginleika þeirrar gerðar tækisins,

— ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.),

— upplýsingar um aðra hluta sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á tækin og til að athuga sjónrænt ytra gerðarsamræmi þeirra,

— sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á.

— í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.

Vottorðið um ESB-gerðarprófun skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.

Ef gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

8. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort mælitæki uppfylli grunnkröfur í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

10. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

11. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 3 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í 8. og 10. lið að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING C: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2 og 3 og tryggir og lýsir því yfir að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við samþykkta gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

3.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

3.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

4. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 3. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING C2: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI ÁSAMT ATHUGUNUM Á MÆLITÆKJUM UNDIR EFTIRLITI MEÐ ÓREGLULEGU MILLIBILI

1. Gerðarsamræmi byggt á innra framleiðslueftirliti ásamt athugunum á mælitækjum undir eftirliti með óreglulegu millibili, er sá hluti samræmismatsaðferðarinnar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. **Athuganir mælitækja**

Að vali framleiðanda skal annaðhvort faggiltur innri aðili eða tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, framkvæma eða láta framkvæma athuganir mælitækis með óreglulegu millibili, sem aðilinn ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á mælitækjum, m.a. að teknu tilliti til þess hversu tæknilega flókin mælitækin eru og umfangs framleiðslunnar. Faggiltur innri aðili eða tilkynnta stofan taka fullnægjandi úrtak af fullbúnum mælitækjum á staðnum, áður en þau eru sett á markað, og skal úrtakið athugað og viðeigandi prófanir gerðar, eins og lýst er í viðkomandi hlutum samhæfðu staðlanna og/eða normskjölum og/eða samsvarandi prófanir, sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að ganga úr skugga um samræmi mælitækis við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og hvort það uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Í þeim tilvikum sem úrtak uppfyllir ekki samþykkt gæðastig skulu faggiltur innri aðili eða tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir.

Aðferðinni, sem beita skal til að meta nothæfi úrtaks, er ætlað að ákvarða hvort framleiðsluferli mælitækisins sé innan ásættanlegra marka í því skyni að tryggja samræmi mælitækisins við tilskildar kröfur.

Þegar tilkynnta stofan framkvæmir prófanirnar skal framleiðandi, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á í framleiðsluferlinu.

4. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

4.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðinni sem er lýst í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfyllir viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

5. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í 4. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING D: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skriflega yfirlýsingu um að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,

d) skjöl um gæðakerfið,

e) tæknigögn um samþykkta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að mælitækin séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitækið uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING D1: GÆÐATRYGGING FRAMLEIÐSLUFERLISINS

1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

4. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. **Gæðakerfi**

5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,

d) gögn um gæðakerfið,

e) tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

5.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitæki uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) tæknigögnin sem um getur í lið 2,

c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

7. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

a) gögnin, sem um getur í lið 5.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 5.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

10. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1 og 5.5, 7. og 8., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING E: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á GÆÐATRYGGINGU MÆLITÆKIS

1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu mælitækis er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,

d) gögn um gæðakerfið,

e) tæknigögn um samþykkta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

3.2. Gæðakerfið á að tryggja að mælitækin séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,

c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í e-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitækin uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

a) gögnin, sem um getur í lið 3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING E1 GÆÐATRYGGING VÖRUEFTIRLITS MEÐ FULLBÚNUM MÆLITÆKJUM OG PRÓFANIR

1. Gæðatrygging vörueftirlits með fullbúnum mælitækjum og prófanir er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 4. og 7. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

4. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 5. lið, og sæta eftirliti eins og tilgreint er í 6. lið.

5. **Gæðakerfi**

5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,

d) gögn um gæðakerfið,

e) tæknigögnin sem um getur í 2. lið.

5.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða að framleiðslu lokinni,

c) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

d) aðferðum við vöktun á því að gæðakerfið sé skilvirkt.

5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á tækni mælitækisins sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í 2. lið til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitæki uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 5.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

6. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) tæknigögnin sem um getur í lið 2,

c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á mælitækjum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

7. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 5.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 5.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

10. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3, 5.1 og 5.5, 7. og 8., fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING F: GERÐARSAMRÆMI BYGGT Á SANNPRÓFUN VÖRU

1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 2. lið, lið 5.1 og 6. lið, og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði 3. liðar, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við samþykkta gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

3. **Sannprófun**

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir eða láta framkvæma þær til að sannprófa samræmi tækjanna við gerðina sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir skulu gerðar til að sannprófa að mælitækin séu í samræmi við viðkomandi kröfur, annaðhvort með því að athuga og prófa sérhvert mælitæki, eins og tilgreint er í 4. lið, eða með því að athuga og prófa mælitækin á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 5. lið, eftir því hvað framleiðandi velur.

4. **Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju mælitæki**

4.1. Öll mælitæki skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða normskjölum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þau séu í samræmi við samþykkta gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun.

Ef samhæfður staðall eða normskjal eru ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

5. **Tölfræðileg sannprófun á samræmi**

5.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að hver framleiðslulota verði einsleit og skal hann leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslulotum.

5.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 5.3. Öll mælitæki í úrtaki skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða normskjölum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu, og viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.3. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

a) gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur,

b) gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

5.4. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll mælitæki í lotunni samþykkt, að frátöldum þeim mælitækjum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

5.5. Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynnt stofa gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslulota verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnt stofa frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

6. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem samræmist samþykkta gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 3. lið, samþykkir það.

7. Framleiðandinn má, ef tilkynnta stofan samþykkir það, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið og lið 5.1.

AÐFERÐAREINING F1: SAMRÆMI BYGGT Á SANNPRÓFUN VÖRU

1. Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2, 3, 6.1 og 7 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitæki, sem um er að ræða og hafa verið sannprófuð í samræmi við ákvæði í lið 4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þau.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

3. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidd mælitæki séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. **Sannprófun**

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir eða láta framkvæma þær til að sannprófa samræmi mælitækjanna við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganirnar og prófanirnar til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu annaðhvort gerðar með athugun og prófun á hverju mælitæki, eins og tilgreint er í 5. lið, eða með athugun og prófun á vörunum á tölfræðilegum grundvelli, eins og tilgreint er í 6. lið, eftir því hvora aðferðina framleiðandi velur.

5. **Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverju mælitæki**

5.1. Öll mælitæki skulu athuguð hvert fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þau séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þau. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

6. **Tölfræðileg sannprófun á samræmi**

6.1. Framleiðandi skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggt sé í framleiðsluferlinu að allar framleiðslueiningar verði einsleitar og hann skal leggja fram mælitæki sín til sannprófunar í einsleitum framleiðslueiningum.

6.2. Slembiúrtak skal tekið úr hverri framleiðslulotu í samræmi við kröfurnar í lið 6.4.

6.3. Öll mælitæki í úrtakinu skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar prófanir, sem fjallað er um í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum, og/eða samsvarandi prófanir, sem fjallað er um í öðrum viðkomandi tækniforskriftum, til að sannreyna að þau séu í samræmi við viðkomandi kröfur í þessari tilskipun og til að ákvarða hvort framleiðslulotan verði samþykkt eða henni hafnað. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

6.4. Tölfræðilega aðferðin skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

Tölfræðilegt viðmið skal byggt á eigindum. Úrtakskerfið skal tryggja:

a) gæðastig sem svarar til 95% líkinda fyrir samþykki þegar minna en 1% safnsins uppfyllir ekki kröfur.

b) gæðamörk sem svara til 5% líkinda fyrir samþykki og að minna en 7% uppfylli ekki kröfur.

6.5. Ef framleiðslulota er samþykkt teljast öll mælitæki í lotunni samþykkt, að frátöldum þeim mælitækjum í úrtakinu sem töldust ekki uppfylla kröfur prófunarinnar.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

Ef framleiðslueiningu er hafnað skal tilkynnta stofan gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú framleiðslueining verði sett á markað. Ef algengt er að framleiðslulotum sé hafnað getur tilkynnt stofa frestað tölfræðilegri sannprófun og gert viðeigandi ráðstafanir.

7. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök mælitæki í þeim tilvikum þegar mörg mælitæki eru afhent einum notanda.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin á ábyrgð þeirrar síðarnefndu, ef tilkynnta stofan, sem um getur í 5. lið, samþykkir það.

8. Framleiðandinn má, ef tilkynnta stofan samþykkir það, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á mælitækin í framleiðsluferlinu, á ábyrgð þeirrar síðarnefndu.

9. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í 2. lið 1. mgr. , 3. lið og lið 6.1.

AÐFERÐAREINING G: SAMRÆMI BYGGT Á EININGASANNPRÓFUN

1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitæki sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófað í samræmi við ákvæði 4. liðar, sé í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um það.

2. **Tæknigögn**

Framleiðandi skal útbúa tæknigögn eins og lýst er í 18. gr. og láta þau í té tilkynntu stofunni sem um getur í 4. lið. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

3. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleidda mælitækið sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

4. **Sannprófun**

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/ normskjölum eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi mælitækis við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall og/eða tækniforskrift er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal setja kenninúmer sitt á samþykkt tæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað.

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 4, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitæki er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða mælitæki hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Eintak af ESB-samræmisyfirlýsingu skal fylgja mælitækinu.

6. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í 2. og 5. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING H: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 5. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að mælitækin, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) tæknigögn, eins og lýst er í 18. gr., fyrir eina gerð úr hverjum flokki mælitækja sem fyrirhugað er að framleiða. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun mælitækis.

c) gögn um gæðakerfið og

d) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,

b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um mælitækin, verði uppfylltar með því að beita öðrum tækniforskriftum,

c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun mælitækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir,

d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

e) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum í þessari tilskipun. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin, sem um getur í b-lið í lið 3.1, til að sannreyna getu framleiðandans til að greina gildandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að mælitækið uppfylli þessar kröfur.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

4. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana,

c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks.

4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á mælitækjum til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

5. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

a) tæknigögnin sem um getur í lið 3.1,

b) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,

c) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

d) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, sem settar eru fram í liðum 3.1 og 3.5 og 5. og 6. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

AÐFERÐAREINING H1: SAMRÆMI BYGGT Á FULLRI GÆÐATRYGGINGU ÁSAMT HÖNNUNARPRÓFUN

1. Samræmi byggt á fullri gæðatryggingu ásamt hönnunarprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 6. lið og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að flugeldavörurnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2. **Framleiðsla**

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir hönnun, framleiðslu, lokavörueftirlit og prófun á mælitækjunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í 3. lið og skal sæta eftirliti eins og tilgreint er í 5. lið.

Athugun á því hvort tæknihönnun mælitækja sé fullnægjandi skal hafa farið fram í samræmi við 4. lið.

3. **Gæðakerfi**

3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfinu fyrir viðkomandi mælitæki hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk mælitækja sem fyrirhugaður er,

c) gögn um gæðakerfið,

d) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð fram hjá annarri tilkynntri stofu.

3.2. Gæðakerfið skal tryggja að mælitækin uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þau.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til hönnunar og gæða vörunnar,

b) tæknilegum hönnunarforskriftum, þ.m.t. stöðlum, sem verður beitt og, þegar viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum er ekki beitt að fullu, þeim leiðum sem verða farnar til að tryggja að þær grunnkröfur í þessari tilskipun sem gilda um mælitækin, verði uppfylltar með því að beita öðrum tækniforskriftum,

c) þeirri tækni til stýringar og sannprófunar á hönnun og þeim aðferðum og kerfisbundnu aðgerðum sem beitt verður við hönnun mælitækjanna í þeim flokki tækja sem um ræðir,

d) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

e) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

f) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks,

g) aðferðum til að fylgjast með því að tilskilin hönnunar- og vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákvarða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.2. Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á mælitækjum af viðkomandi sviði og á viðkomandi framleiðslutækni og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum í þessari tilskipun. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda.

Tilkynna skal framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans um ákvörðunina. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.6. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

4. **Hönnunarprófun**

4.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um athugun á hönnuninni hjá tilkynntu stofunni sem um getur í lið 3.1.

4.2. Umsókn skal vera með þeim hætti að unnt að sé skilja hönnun, framleiðslu og notkun mælitækisins og meta hvort það samræmist kröfum í þessari tilskipun sem gilda um það.

Henni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) tæknigögnin eins og lýst er í 18. gr. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort mælitækið samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Þau skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir slíkt mat, fjalla um hönnun og starfrækslu mælitækisins,

d) sönnunargögn fyrir því að tæknihönnun sé fullnægjandi. Í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða normskjölum hefur ekki verið beitt í heild, og þegar nauðsyn krefur skulu þau innihalda niðurstöður prófana sem viðeigandi rannsóknarstofa framleiðandans eða önnur prófunarstofa hefur framkvæmt fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir.

4.3. Tilkynnt stofa skal fara yfir umsóknina og gefa út ESB-hönnunarprófunarvottorð til handa framleiðanda ef hönnunin uppfyllir kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um mælitækið. Á vottorðinu skal tilgreina nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykktu hönnunina. Vottorðinu mega fylgja einn eða fleiri viðaukar.

Vottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við hönnunina sem er til skoðunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur. Með því skal gert kleift að meta samræmi framleiddra mælitækja við hönnun, sem skoðun hefur farið fram á, að því er varðar samkvæmni mælifræðilegs nothæfis þegar þau eru rétt stillt eftir viðeigandi forskrift, þ.m.t.:

a) mælifræðilegir eiginleikar hönnunar tækisins,

b) ráðstafanir sem krafist er til að tryggja áreiðanleika tækjanna (innsigli, auðkenni hugbúnaðar, o.s.frv.),

c) upplýsingar um aðra þætti sem nauðsynlegir eru til að bera kennsl á mælitækið og til að kanna sjónrænt ytra samræmi þess við hönnunina,

d) sérstakar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að sannprófa eiginleika framleiddra tækja, ef við á,

e) í því tilviki þegar um undireiningu er að ræða, allar nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja samhæfi við aðrar undireiningar eða mælitæki.

Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu með tilliti til þess og sjá til þess að hún sé aðgengileg aðildarríkinu sem tilnefndi hana. Með fyrirvara um 10. mgr. 27. gr. skal tilkynnta stofan aðeins gefa út efni skýrslunnar, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðanda.

Vottorðið skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.

Þegar hönnunin uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-vottorðs fyrir hönnunarprófun og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

4.4. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta hönnunin uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það.

Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem gefur út ESB-hönnunarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktri hönnun sem geta haft áhrif á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins séu uppfyllt. Nauðsynlegt er að leita viðbótarsamþykkis fyrir slíkum breytingum — hjá tilkynntu stofunni sem gaf út ESB-hönnunarprófunarvottorðið — í formi viðbótar við upphaflega ESB-hönnunarprófunarvottorðið.

4.5. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvald sitt um ESB-hönnunarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvaldinu aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, sem hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana, sem tilkynnta stofan hefur framkvæmt, samkvæmt beiðni.

Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

4.6. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-hönnunarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækið er sett á markað.

5. **Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar**

5.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

5.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta hönnunar-, framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í hönnunarhluta gæðakerfisins, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana o.s.frv.,

c) gæðaskýrslur sem kveðið er á um í framleiðsluhluta gæðakerfisins, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

5.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

5.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt, ef með þarf, að framkvæma eða láta framkvæma prófanir á mælitækjum til að ganga úr skugga um að gæðakerfið starfi rétt. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

6. **Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing**

6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhvert mælitæki sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja tegund mælitækja og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að mælitækin eru sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund mælitækis hún var samin og gefa upp númer hönnunarprófunarvottorðsins.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal fylgja hverju mælitæki sem sett er á markað. Þó má túlka þessa kröfu þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en einstök tæki í þeim tilvikum þegar mörg tæki eru afhent einum notanda.

7. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að mælitækið er sett á markað:

a) gögnin um gæðakerfið sem um getur í lið 3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5, 5.3 og 5.4.

8. **Viðurkenndur fulltrúi**

Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í liðum 4.1 og 4.2 og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.5, 4.4., 4.6 og 6. og 7. lið, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

———

III. VIÐAUKI

VATNSMÆLAR (MI-001)

Viðeigandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um vatnsmæla sem ætlaðir eru til mælingar á rúmmáli kalds eða heits hreins vatns til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáiðnaði.

SKILGREININGAR

Vatnsmælir	Tæki hannað til að mæla, geyma og sýna rúmmál vatns við mælingarskilyrði sem fer í gegnum mælingarbreytinn.
Lágmarksrennsli (Q_1)	Minnsta rennsli þar sem vatnsmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkjur (MPE).
Millistigsrennsli (Q_2)	Millistigsrennsli er rennsligildi á milli varanlegs rennslis og lágmarksrennslis þar sem rennslissviðið skiptist í tvö svæði, „efra svæði“ og „neðra svæði“. Á hvoru svæði er mesta leyfða skekkja sem er einkennandi fyrir það.
Varanlegt rennsli (Q_3)	Mesta rennsli þar sem vatnsmælir starfar á fullnægjandi hátt við eðlileg notkunarskilyrði, þ.e. við stöðug eða ósamfelld skilyrði.
Yfirálagsrennsli (Q_4)	Yfirálagsrennsli er mesta rennsli þar sem mælir starfar á fullnægjandi hátt í stuttan tíma án þess að skemmast.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Málnotkunarskilyrði

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1. Rennslissvið vatnsins.

   Gildi rennslissviðsins skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

   (Q_3Q_1)(10)

   (Q_2Q_1)(1,6)

   (Q_4Q_3)(1,25)

2. Hitastigssvið vatnsins.

   Gildi hitastigssviðs skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

   0,1 °C til a.m.k. 30 °C, eða

   30 °C til a.m.k. 90 °C.

   Heimilt er að mælirinn sé hannaður þannig að hann starfi á báðum sviðum.

3. Svið afstæðs þrýstings vatnsins, á bilinu 0,3 bör að a.m.k. 10 börum við Q_3.

4. Fyrir aflgjafa: málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

Mesta leyfða skekkja

5. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli millistigsrennslis (Q_2) (að því meðtöldu) og yfirálagsrennslis (Q_4) er:

   2% fyrir vatn sem er $\leq$ 30 °C heitt,

3% fyrir vatn sem er > 30 °C heitt,

Mælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

6. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð, fyrir veitt rúmmál á bilinu milli lágmarksrennslis (Q_1) og millistigsrennslis (Q_2) (undanskilið) er 5% fyrir vatn sama hvert hitastig þess er.

Mælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

Leyfileg áhrif truflana

7.1. *Rafsegulóncæmi*

7.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á vatnsmæli skulu vera þau að:

— breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 7.1.3, eða

— mæliniðurstaðan sé þannig sett fram að ekki sé unnt að túlka hana sem gilda niðurstöðu, s.s. tímabundin breyting sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu.

7.1.2. Eftir að vatnsmælir hefur orðið fyrir rafsegultruflun skal hann:

— réttast af og starfa innan mestu leyfðu skekkju, og

— vera með öll mælihlutverk óskert, og

— leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar rétt fyrir truflunina.

7.1.3. Umtalsvert breytingargildi er lægra gildið af tveimur eftirfarandi gildum:

— rúmmál sem svarar til helmings af stærð mestu leyfðu skekkju í efra svæði mælda rúmmálsins,

— rúmmál sem svarar til mestu leyfðu skekkju fyrir rúmmál sem svarar til einnar mínútu rennslis á sviði Q_3.

7.2. *Ending*

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætlar:

7.2.1. Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik í mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en:

— 3% af mældu rúmmáli milli Q_1, að því meðtöldu, og Q_2 að því undanskildu,

— 1,5% af mældu rúmmáli milli Q_2, að því meðtöldu, og Q_4 að því meðtöldu.

7.2.2. Vísunarskekkja mælds rúmmáls eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en:

— ± 6% af mældu rúmmáli milli Q_1, að því meðtöldu, og Q_2 að því undanskildu,

— ± 2,5% af mældu rúmmáli á milli Q_2, að því meðtöldu, og Q_4, að því meðtöldu, fyrir vatnsmæla sem ætlaðir eru til að mæla vatn við hitastig á bilinu 0,1 °C og 30 °C,

— ± 3,5% af mældu rúmmáli á milli Q_2, að því meðtöldu, og Q_4, að því meðtöldu, fyrir vatnsmæla sem ætlaðir eru til að mæla vatn við hitastig á bilinu 30 °C og 90 °C,

Hæfi

8.1. Mælinn skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem er nema annað sé tekið fram með skýrri merkingu.

8.2. Framleiðandi skal tilgreina hvort mælirinn er hannaður til að mæla bakrennsli. Í slíku tilfelli skal rúmmál bakrennslis annaðhvort dregið frá uppsöfnuðu rúmmáli eða skráð sérstaklega. Sama mesta leyfða skekkja skal gilda fyrir bæði áfram- og bakrennsli.

Vatnsmælar sem eru ekki hannaðir til að mæla bakrennsli skulu annaðhvort hindra bakrennsli eða þola bakrennsli sem verður af slysni án þess að mælifræðilegir eiginleikar spillist eða breytist.

Mælieiningar

9. Mælt rúmmál skal sýnt í rúmmetrum.

Notkun

10. Aðildarríki skal tryggja að kröfurnar skv. 1., 2. og 3. lið séu ákvarðaðar af veitu eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

———

IV. VIÐAUKI

GASMÆLAR OG BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNA RÚMMÁL (MI-002)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gasmæla og búnað til að umreikna rúmmál sem skilgreindur er hér á eftir og ætlaður er til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáiðnaði.

SKILGREININGAR

Gasmælir	Tæki sem er hannað til að mæla, geyma og sýna magn brennslugass (rúmmál eða massa) sem fer í gegnum það.
Umreikningsbúnaður	Búnaður sem er festur á gasmæli sem umreiknar sjálfkrafa magn sem mælt er við mælingarskilyrði í magn við grunnskilyrði.
Lágmarksrennsli (Q_1)	Minnsta rennsli þar sem gasmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkju (MPE).
Hámarksrennsli (Q_{max})	Mesta rennsli þar sem gasmælir gefur vísanir sem uppfylla kröfur varðandi mestu leyfðu skekkju (MPE).
Millistigsrennsli (Q_2)	Millistigsrennsli er rennslið á milli hámarks- og lágmarksrennslis þar sem rennslissviðinu er skipt í tvö svæði, „efra svæði“ og „neðra svæði“. Á hvoru svæði er mesta leyfða skekkja sem er einkennandi fyrir það.
Yfirálagsrennsli (Q_4)	Yfirálagsrennsli er mesta rennsli þar sem mælir starfar í stuttan tíma án þess að skemmast.
Grunnskilyrði	Þau tilgreindu skilyrði sem umreikningur á mældu magni af vökva miðast við.

I. HLUTI

SÉRTÆKAR KRÖFUR

GASMÆLAR

1. **Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir gasmæli að teknu tilliti til:

1.1. rennslissviðs gassins sem skal a.m.k. uppfylla eftirfarandi skilyrði:

Flokkur	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_t/Q_{max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. hitastigssviðs gassins sem skal vera a.m.k. 40 °C.

1.3. *Skilyrði tengd eldsneyti/gasi*

Gasmælir skal hannaður fyrir þær gastegundir og þann veituþrýsting sem notaður er í viðtökulandi. Framleiðandi skal einkum sýna:

— gasfjölskyldu eða hóp,

— hámarksvinnuþrýsting.

1.4. lágmarkshitastigssvið skal vera 50 °C fyrir umhverfishitastig.

1.5. málgildi riðspennugjafans og/eða jafnspennumörkin.

2. **Mesta leyfða skekkja (MPE)**

2.1. *Gasmælir sem sýnir rúmmál við mælingarskilyrði eða massa*

Tafla 1

Flokkur	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5%	1%

Gasmælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

2.2. Fyrir gasmæli með hitastigsumreikningi sem sýnir aðeins umreiknaða rúmmálið má mesta leyfða skekkja mælisins aukast um 0,5% á 30 °C bili sem er dreift jafnt í kringum það hitastig sem tilgreint er af framleiðanda og liggur á milli 15 °C og 25 °C. Utan þessa bils er leyfileg 0,5% hækkun til viðbótar á hverju 10 °C bili.

3. **Leyfileg áhrif truflana**

3.1. *Rafsegulóncæmi*

3.1.1. Áhrif rafsegultruflunar á gasmæli eða búnað til að umreikna rúmmál skulu vera þau að:

— breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 3.1.3, eða

— mæliniðurstaðan sé þannig sett fram að ekki sé unnt að túlka hana sem gilda niðurstöðu, s.s. tímabundin breyting sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu.

3.1.2. Eftir að gasmælir hefur orðið fyrir truflun skal hann:

— réttast af og starfa innan mestu leyfðu skekkju, og

— vera með öll mælihlutverk óskert, og

— leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar rétt fyrir truflunina.

3.1.3. Umtalsvert breytingargildi er lægra gildið af tveimur eftirfarandi gildum:

— magnið sem svarar til helmings af stærð mestu leyfðu skekkju í efra svæði mælda rúmmálsins,

— magnið sem svarar til mestu leyfðu skekkju fyrir magn sem svarar til einnar mínútu hámarksrennslis.

3.2. *Áhrif fram- eða bakrennslistruflana*

Við uppsetningarskilyrði sem framleiðandi tilgreinir skulu áhrif rennslistruflana ekki vera meiri en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju.

4. **Ending**

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætlar:

4.1. *Mælar í flokki 1,5*

4.1.1. Í samanburði við frummæliniðurstöðu fyrir rennslishraða á bilinu Q_t til Q_{max} skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en 2% hærra en mæliniðurstaðan.

4.1.2. Vísunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja í 2. lið.

4.2. *Mælar í flokki 1,0*

4.2.1. Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en einn þriðji af mestu leyfðu skekkju í 2. lið.

4.2.2. Vísunarskekkja eftir endingarprófun skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkja í 2. lið.

5. **Hæfi**

5.1. Gasmælir sem fær afl frá rafveitu (riðstraumur eða jafnstraumur) skal útbúinn búnaði til neyðaraflgjafar eða öðrum ráðstöfunum til að tryggja að öll mælihlutverk séu vernduð ef aðalaflgjafi bilar.

5.2. Sérhæfður aflgjafi skal endast í a.m.k. fimm ár. Eftir að 90% endingartímans er liðinn skal viðeigandi viðvörun birtast.

5.3. Vísibúnaður skal hafa nógu marga tölustafi til að tryggja að magnið sem fer í gegn á 8000 klukkustundum á Q_{max} færi tölustafina ekki aftur að upphafsgildum.

5.4. Gasmæli skal hægt að setja upp þannig að hann sé starfhæfur í hvaða stöðu sem framleiðandi mælir fyrir um í uppsetningarleiðbeiningum.

5.5. Gasmælir skal hafa prófunarþátt sem gerir það mögulegt að framkvæma prófanir á hæfilegum tíma.

5.6. Gasmælir skal vera innan mestu leyfðu skekkju í báðar rennslisáttir eða aðeins í aðra áttina ef hún er skýrt merkt.

6. **Einingar**

Mælt magn skal sýnt í rúmmetrum eða kílógrömmum.

II. HLUTI

SÉRTÆKAR KRÖFUR

BÚNAÐUR TIL AÐ UMREIKNA RÚMMÁL

Búnaður til að umreikna rúmmál felur í sér undireiningu þegar hún kemur með mælitæki sem hann er samhæfður.

Grunnkröfur fyrir gasmæli skulu gilda fyrir búnað til að umreikna rúmmál, ef við á. Að auki skulu eftirfarandi kröfur gilda:

7. **Grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað**

Framleiðandi skal tilgreina grunnskilyrði fyrir magn sem hefur verið umreiknað.

8. **Mesta leyfða skekkja**

— 0,5% við 20 °C umhverfishita ± 3 °C, 60% umhverfisraka ± 15%, málgildi aflgjafa,

— 0,7% fyrir hitastigsumreikningsbúnað við málnotkunarskilyrði,

— 1% fyrir annan breytibúnað við málnotkunarskilyrði.

Athugasemd:

Ekki er tekið tillit til skekkju í gasmæli.

„Búnaður til að umreikna rúmmál skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

9. **Hæfi**

9.1. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta greint þegar hann starfar utan þess vinnusviðs eða vinnusviða sem framleiðandi gefur upp fyrir kennistærðir sem skipta máli fyrir nákvæmni í mælingu. Í slíku tilviki skal umreikningsbúnaðurinn hætta að leggja saman umreiknaða magnið og er heimilt að leggja saman breytta magnið sérstaklega þann tíma sem hann starfar utan vinnusviðs eða vinnusviða.

9.2. Rafeindaumreikningsbúnaður skal geta sýnt öll viðkomandi gögn mælingarinnar án viðbótarbúnaðar.

III. HLUTI

NOTKUN OG SAMRÆMISMAT

Notkun

10. a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki 1,5 og mælum í flokki 1,0 sem hafa Q_{max}/Q_{min} hlutfall sem er jafnt og eða meira en 150.

b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáiðnaði skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki 1,5.

c) Að því er varðar kröfurnar samkvæmt liðum 1.2 og 1.3 skulu aðildarríki tryggja að eiginleikarnir séu ákvarðaðir af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru

B + F eða B + D eða H1.

V. VIÐAUKI

RAFORKUMÆLAR FYRIR RAUNORKU (MI-003)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um raforkumæla fyrir raunorku sem ætlaðir eru til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáiðnaði.

Athugasemd:

Raforkumæla má nota með ytri mælispennum, allt eftir því hvaða mæliaðferð er beitt. Þessi viðauki tekur þó aðeins til raforkumæla en ekki mælispenna.

SKILGREININGAR

Raforkumælir fyrir raunorku er búnaður sem mælir raunorkunotkun í straumrás.

I	=	rafstraumur sem streymir í gegnum mælinn,
I_n	=	tilgreindur viðmiðunarstraumur sem mælir með mælispennum er hannaður fyrir,
I_{st}	=	lægsta uppgefna gildi I þar sem mælirinn nemur raunorku við aflstuðul einn (fjölfasa mælar með jafnlæga áraun),
I_{min}	=	minnsta gildið á I þar sem skekkjan er innan mestu leyfðu skekkju (MPE) (fjölfasa mælar með jafnlæga áraun),
I_{tr}	=	minnsta gildið á I þar sem skekkjan er innan minnstu mestu leyfðu skekkju sem ræðst af nákvæmnitákni mælisins,
I_{max}	=	hámarksgildi I þar sem skekkjan er innan mestu leyfðu skekkju,
U	=	spenna raforkunnar sem mælirinn fær,
U_n	=	tilgreind viðmiðunarspenna,
f	=	tíðni spennu raforkunnar sem mælirinn fær,
f_n	=	tilgreind viðmiðunartíðni,
PF	=	aflstuðull = cos φ = kósínus fasamunar φ á milli I og U.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. **Nákvæmni**

Framleiðandi skal tilgreina nákvæmnitákn mælisins. Nákvæmnitáknin eru skilgreind sem: Flokkar A, B og C

2. **Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir mælinn, einkum:

Gildin f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} and I_{max} sem gilda aðeins um mælinn. Fyrir núverandi gildi sem tilgreind eru skal mælirinn uppfylla skilyrðin sem tilgreind eru í töflu 1:

Tafla 1

	A flokkur	B flokkur	C flokkur
Mælar sem tengdir eru beint			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Mælar með mælispennum			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$

	A flokkur	B flokkur	C flokkur
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ ([1])	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

([1]) Fyrir rafvélræna mæla í flokki B skal $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$ gilda.

Spennu- tíðni- og aflstuðulssviðin sem mælirinn skal uppfylla kröfurnar um mestu leyfðu skekkju innan eru tilgreind í töflu 2. Þessi svið skulu taka tillit til dæmigerðra eiginleika rafmagns sem veitt er í gegnum opinber dreifikerfi.

Spennu- og tíðnisvið skulu a.m.k. vera:

$$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$$

$$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$$

aflstuðulssviðið skal vera a.m.k. frá cosφ = 0,5 spana aflstuðli að cosφ = 0,8 rýmdar aflstuðli.

3. **Mestu leyfðu skekkjur**

Áhrif ýmissa mælistærða og áhrifsstærða (a, b, c, ...) eru metin sérstaklega, öllum öðrum mælistærðum og áhrifsstærðum er haldið tiltölulega stöðugum við viðmiðunargildi. Mæliskekkjan, sem skal ekki vera meiri en mesta leyfða skekkjan sem getið er um í töflu 2, er reiknuð sem:

Skekkja í mælingu = √(a2 + b2 + c2 …)

Þegar mælirinn starfar við breytilegan álagsstraum skulu skekkjurnar í hundraðshlutum ekki vera meiri en mörkin sem gefin eru upp í töflu 2.

Tafla 2

Mesta leyfða skekkja í hundraðshlutum við málnotkunarskilyrði og skilgreint álagsstraumsstig og vinnsluhita												
	Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti			Vinnsluhiti		
	+ 5 °C … + 30 °C			– 10 °C … + 5 °C eða + 30 °C … + 40 °C			– 25 °C … – 10 °C eða + 40 °C … + 55 °C			– 40 °C … – 25 °C eða + 55 °C … + 70 °C		
Flokkur mælis	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Einfasa mælir, fjölfasa mælir ef hann starfar með jafnlægri áraun												
$I_{min} \leq I \leq I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Fjölfasa mælir ef hann starfar með einfasa áraun												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, sjá undantekningar að neðan	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Fyrir rafvélræna fjölfasa mæla er straumsvið einfasa áraunar takmarkað við $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$												

Þegar mælir er starfræktur í mismunandi hitastigssviðum skulu gildi viðkomandi mestu leyfðu skekkju notuð.

Mælirinn skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

4. **Leyfileg áhrif truflana**

4.1. *Almenn atriði*

Þar sem raforkumælar eru tengdir beint við orkuveituna og þar sem orkuveitustraumur er ein af mælistærðunum er notað sérstakt rafsegulumhverfi fyrir rafmagnsmæla.

Mælir skal uppfylla kröfur um rafsegulumhverfi E2 og viðbótarkröfurnar í lið 4.2. og 4.3.

Rafsegulumhverfið og leyfileg áhrif endurspegla þær aðstæður að til staðar séu langvarandi truflanir sem skulu ekki hafa áhrif á nákvæmni umfram umtalsverðu breytingargildin og svipular truflanir sem geta valdið tímabundinni rýrnun eða tapi á virkni eða nothæfi sem mælirinn getur þó endurheimt og skulu ekki hafa áhrif á nákvæmni umfram umtalsverðu breytingargildin.

Þegar fyrirsjáanleg er mikil áhætta vegna eldingar eða þar sem loftlínudreifikerfi eru ríkjandi skulu mælifræðilegir eiginleikar mælisins verndaðir.

4.2. Áhrif langvarandi truflana

Tafla 3

Umtalsverð breytingargildi fyrir langvarandi truflanir			
Truflun	Umtalsverð breytingargildi í hundraðshlutum fyrir flokka mæla		
	A	B	C
Umbreytt fasaröð	1,5	1,5	0,3
Spennumisvægi (á aðeins við um fjölfasa mæla)	4	2	1
Yfirsveifluhluti í straumrásum ([1])	1	0,8	0,5
Jafnstraumur og yfirsveifluhluti í straumrás ([1])	6	3	1,5
Hraðar sveiphrinur	6	4	2
Segulsvið, hátíðnirafsegulsvið (geisluð útvarpstíðni), truflanir í leiðslum vegna útvarpstíðnisviða, og ónæmi fyrir sveiflurásarbylgjum	3	2	1

([1]) Ef um er að ræða rafvélræna rafmagnsmæla eru engin umtalsverð breytingargildi skilgreind fyrir yfirsveifluhluta í straumrásum og fyrir jafnstraum og yfirsveifluhluta í straumrás.

4.3. *Leyfileg áhrif svipulla rafsegulfyrirbæra*

4.3.1. Áhrif rafsegultruflunar á raforkumæli meðan á henni stendur og strax á eftir skulu vera þau að:

— úttak sem ætlað er til prófunar á nákvæmni mælisins framkallar ekki púlsa eða merki sem svara til orku sem er meiri en umtalsverða breytingargildið,

og innan hæfilegs tíma frá truflueninni skal mælirinn:

— réttast af og starfa innan marka fyrir mestu leyfðu skekkju, og

— vera með öll mælihlutverk óskert, og

— leyfa endurheimt allra mæligagna sem voru til staðar fyrir truflunina, og

— ekki sýna meiri breytingu á skráðri orku en sem nemur umtalsverða breytingargildinu.

Umtalsverða breytingargildið í kWh er ($m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$)

(þar sem m er fjöldi mæliþátta í mælinum, U_n í voltum og I_{max} í amperum).

4.3.2. Fyrir yfirstraum er umtalsverða breytingargildið 1,5%.

5. **Hæfi**

5.1. Fyrir neðan málvinnsluspennu skal jákvæð skekkja mælisins ekki vera meiri en 10%.

5.2. Heildarorka skal sýnd með nægilega mörgum tölustöfum til að tryggja að þegar mælirinn starfar í 4000 klukkustundir á fullu álagi ($I = I_{max}$, $U = U_n$ and PF = 1) fari sýnt gildi ekki aftur á upphafsgildi sitt og ekki skal hægt að endurstilla hann meðan hann er í notkun.

5.3. Ef rafmagn fer af straumrásinni skal vera hægt að lesa magn mældrar raforku í a.m.k. kosti 4 mánuði.

5.4. *Í gangi án álags*

Þegar spenna er á en enginn straumur streymir um straumrásina (straumrás skal vera opin rás) skal mælirinn ekki skrá orku fyrir neina spennu á milli (0,8 U_n) og 1,1 U_n.

5.5. *Gangsetning*

Mælirinn skal fara í gang og halda áfram að mæla við U_n, PF = 1 (fjölfasa mælir með jafnlægri áraun) og straum sem er jafn og I_{st}.

6. **Einingar**

Mæld raforka skal sýnd í kílóvattstundum eða megavattstundum.

7. **Notkun**

a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki A. Aðildarríki er heimilt að krefjast mælis úr flokki B í tilgreindum tilgangi.

b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáiðnaði skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í flokki B. Aðildarríki er heimilt að krefjast mælis úr flokki C í tilgreindum tilgangi.

c) Aðildarríki skal tryggja að straumsviðið sé ákvarðað af veitu eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

———

VI. VIÐAUKI

VARMAORKUMÆLAR (MI-004)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um varmaorkumæla sem ætlaðir eru til notkunar á heimilum, í viðskiptum og smáiðnaði.

SKILGREININGAR

Varmaorkumælir er tæki sem er hannað til að mæla varmaorku í varmaskiptarás sem vökvi sem kallast varmaflutningsvökvi gefur frá sér.

Varmaorkumælir er annaðhvort fullbúið tæki eða samsett tæki sem samanstendur af undireiningum, rennslisnema, hitaskynjarapari, og reiknivél eins og skilgreint er í 2. mgr. 4. gr. eða samsetningu þeirra

θ	=	hitastig varmaflutningsvökva,
θ_{in}	=	gildi θ við inntak varmaskiptarásarinnar,
θ_{out}	=	gildi θ við úttak varmaskiptarásarinnar,
$\Delta\theta$	=	mismunur á hitastigi θ_{in} — θo_{ut} með $\Delta_\theta \geq 0$,
θ_{max}	=	efri mörk θ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
θ_{min}	=	neðri mörk θ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
$\Delta\theta_{max}$	=	efri mörk $\Delta\theta$ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
$\Delta\theta_{min}$	=	neðri mörk $\Delta\theta$ til að varmaorkumælirinn virki rétt innan mestu leyfðu skekkju,
q	=	rennslishraði varmaflutningsvökvans,
q_s	=	hæsta gildi q sem er leyft í stuttan tíma í einu svo að varmaorkumælirinn virki rétt,
q_p	=	hæsta gildi q sem er leyft varanlega svo að varmaorkumælirinn virki rétt,
q_i	=	lægsta gildi q sem er leyft svo að varmaorkumælirinn virki rétt,
P	=	varmaorka varmaskiptanna,
P_s	=	efri mörk q sem er leyft svo að varmaorkumælirinn virki rétt.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. **Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina gildi málnotkunarskilyrða sem hér segir:

1.1. Fyrir hitastig vökvans: θ_{max}, θ_{min},

— fyrir hitamismuninn: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

með fyrirvara um eftirfarandi takmarkanir: ($\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$); $\Delta\theta_{min}$ = 3 K eða 5 K eða 10 K.

1.2. Fyrir þrýsting vökvans: Mesti jákvæði innri þrýstingur sem varmaorkumælirinn þolir varanlega við efri mörk hitastigsins.

1.3. Fyrir rennslishraða vökvans: q_s, q_p, q_i, þar sem gildin q_p og q_i eru háð eftirfarandi takmörkunum: ($q_p/q_i \geq 10$).

1.4. Fyrir varmaorkuna: P_s.

2. **Nákvæmnisflokkar**

Eftirfarandi nákvæmnisflokkar eru skilgreindir fyrir varmaorkumæla: 1, 2, 3.

3. **Mestu leyfðu skekkjur sem gilda um fullbúna varmaorkumæla**

Mesta leyfða hlutfallslega skekkja sem gildir um fullbúinn varmaorkumæli gefin upp sem hundraðshluti af sanngildi fyrir hvern nákvæmnisflokk er:

— Fyrir 1. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$, með E_f, E_t, E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

— Fyrir 2. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$, með E_f, E_t, E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

— Fyrir 3. flokk: $E = E_f + E_t + E_c$, með E_f, E_t, E_c í samræmi við lið 7.1 til 7.3.

„Fullbúinn varmaorkumælir skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

4. **Leyfileg áhrif rafsegultruflana**

4.1. Tækið skal ekki verða fyrir áhrifum frá stöðusegulsviðum og frá rafsegulsviðum á rafveitutíðni.

4.2. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að breytingin á mæliniðurstöðunni sé ekki meiri en umtalsverða breytingargildið sem mælt er fyrir um í lið 4.3 eða þau að vísun mæliniðurstöðunnar sé slík að ekki sé hægt að túlka hana sem gilda niðurstöðu.

4.3. Umtalsvert breytingargildi fyrir fullbúinn varmaorkumæli er jafnt og tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þann varmaorkumæli (sjá 3. lið).

5. **Ending**

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætlar:

5.1. Rennslisnemar: Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en umtalsverða breytingargildið.

5.2. Hitaskynjarar: Í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en 0,1 °C.

6. **Áletranir á varmaorkumæli**

— Nákvæmnisflokkur

— Takmarkanir á rennslishraða

— Takmarkanir á hitastigi

— Takmarkanir á hitastigsmismun

— Staður þar sem rennslisnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

— Rennslisstefna tilgreind

7. **Undireiningar**

Ákvæði um undireiningar geta átt við um undireiningar sem framleiddar eru af sömu eða ólíkum framleiðendum. Þar sem varmaorkumælir samanstendur af undireiningum gilda grunnkröfurnar fyrir varmaorkumælinn um undireiningarnar eftir því sem við á. Að auki á eftirfarandi við:

7.1. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja rennslisnema, gefin upp í % fyrir nákvæmnisflokka:

— Flokkur 1: $E_f = 1 + 0{,}01\ q_p/q)$, en ekki meira en 5%,

— Flokkur 2: $E_f = 2 + 0{,}02\ q_p/q)$, en ekki meira en 5%,

— Flokkur 3: $E_f = 3 + 0{,}05\ q_p/q)$, en ekki meira en 5%,

þar sem skekkjan E_f tengir gildið sem sýnt er við sanngildi sambandsins á milli frálagsmerkis rennslisnemans og massans eða rúmmálsins.

7.2. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja hitaskynjaraparsins gefin upp í %:

— $(E_t = 0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

þar sem skekkjan E_t tengir gildið sem sýnt er við sanngildi sambandsins á milli frálags hitaskynjaraparsins og hitastigsmismunarins.

7.3. Mesta leyfða hlutfallslega skekkja reiknivélarinnar gefin upp í %:

— $E_c = 0{,}5 + \Delta\theta_{min}/\Delta\theta$,

þar sem skekkjan E_c tengir vísigildi varmans við sanngildi varmans.

7.4. Umtalsvert breytingargildi fyrir undireiningu varmaorkumælis er jafnt samsvarandi tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gildir fyrir þá undireiningu (sjá lið 7.1., 7.2. eða 7.3).

7.5. *Áletranir á undireiningum*

Rennslisnemi:	Nákvæmnisflokkur
	Takmarkanir á rennslishraða
	Takmarkanir á hitastigi
	Nafnmæliþáttur (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi frálagsmerki
	Rennslisstefna tilgreind
Hitaskynjarapar:	Gerðarauðkenni (t.d. P_t 100)
	Takmarkanir á hitastigi
	Takmarkanir á hitastigsmismun
Reiknivél:	Gerð hitastigsskynjara — Takmarkanir á hitastigi — Takmarkanir á hitastigsmismun — Nafnmæliþáttur sem krafist er (þ.e. lítrar/púls) eða samsvarandi inntaksmerki frá rennslisnema — Staður þar sem rennslissnemi er settur upp: flæði eða bakflæði

NOTKUN

8. a) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun á heimilum skal það heimila að slík mæling sé framkvæmd með öllum mælum í 3. flokki.

b) Þar sem aðildarríki kveður á um mælingu á notkun í viðskiptum og/eða smáiðnaði er því heimilt að krefjast mælis úr 2. flokki.

c) Að því er varðar kröfurnar samkvæmt lið 1.1 til 1.4 skulu aðildarríki tryggja að eiginleikarnir séu ákvarðaðir af dreifingaraðila eða einstaklingi sem tilnefndur hefur verið til að setja upp mælinn þannig að mælirinn henti til nákvæmrar mælingar á neyslu sem séð er fram á eða má vænta.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

———

VII. VIÐAUKI

MÆLIKERFI FYRIR SAMFELLDA OG SÍVIRKA MÆLINGU Á MAGNI VÖKVA ANNARRA EN VATNS
(MI-005)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mælikerfi sem ætluð eru til samfelldrar og sívirkrar mælingar á magni (rúmmáli eða massa) vökva annarra en vatns. Ef við á má lesa hugtökin „rúmmál og L“ í þessum viðauka sem: „massa og kg“.

SKILGREININGAR

Mælir	Tæki hannað til að mæla samfellt, geyma og sýna magn vökva við mælingarskilyrði sem rennur í gegnum mælingarbreytinn í lokaðri, leiðslu með fullum þrýstingi.
Reiknivél	Hluti af mæli sem fær frálagsmerki frá mælingarbreyti eða mælingarbreytum og hugsanlega frá tengdum mælitækjum og sýnir mæliniðurstöðuna.
Tengt mælitæki	Tæki tengt við reiknivélina til mælingar á ákveðnu magni sem er einkennandi fyrir vökvann með það að markmiði að leiðrétta og/eða umreikna.
Umreikningsbúnaður	Hluti reiknivélar sem umreiknar sjálfkrafa eftirfarandi með því að taka tillit til eiginleika vökvans (hitastigs, þéttleika, o.s.frv.) sem mældir eru með tengdum mælitækjum eða geymdir í minni: — rúmmáli vökvans sem mældur er við mælingarskilyrði í rúmmál við grunnskilyrði og/eða massa, eða — massa vökvans sem mældur er við mælingarskilyrði í rúmmál við mælingarskilyrði og/eða rúmmál við grunnskilyrði *Athugasemd:* umreikningsbúnaður inniheldur viðkomandi tengd mælitæki.
Grunnskilyrði	Þau tilgreindu skilyrði sem umreikningur á mældu magni vökva við mælingarskilyrði miðast við.
Mælikerfi	Kerfi sem samanstendur af mælinum sjálfum og öllum búnaði sem krafist er til að tryggja rétta mælingu eða ætlaður er til að auðvelda mæliaðgerðir.
Eldsneytisskammtari	Mælikerfi ætlað til að fylla á vélknúin ökutæki, litla báta og lítil loftför.
Sjálfsafgreiðslufyrirkomulag	Fyrirkomulag sem leyfir viðskiptavini að nota mælikerfi til að ná í vökva til eigin nota.
Sjálfsafgreiðslubúnaður	Sérstakt tæki sem er hluti af sjálfsafgreiðslufyrirkomulagi og sem leyfir einu eða fleiri mælikerfum að starfa í þessu sjálfsafgreiðslufyrirkomulagi.
Minnsta mælda magn (MMQ)	Minnsta mælda magn vökva sem er mælifræðilega ásættanlegt fyrir mælikerfi.
Bein vísun	Vísunin, annað hvort rúmmál eða massi, sem samsvarar mælieiningunni og því hvað mælirinn er fær um að mæla. ***Athugasemd:*** breyta má beinu vísuninni í annað magn með umreikningsbúnaði.
Rjúfanlegt/órjúfanlegt	Mælikerfi telst rjúfanlegt/órjúfanlegt þegar hægt er/ekki er hægt að stöðva vökvarennslið auðveldlega og fljótt.
Rennslissvið	Sviðið á milli lágmarksrennslis (Q_{min}) og hámarksrennslis (Q_{max}).

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. **Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

1.1. *rennslissvið*

Rennslissviðið er háð eftirfarandi skilyrðum:

i. rennslissvið mælikerfis skal vera innan rennslissviðs sérhvers þáttar þess, einkum mælisins.

ii. mælir og mælikerfi:

Tafla 1

Sérstakt mælikerfi	Eiginleiki vökva	Lágmarkshlutfall Q_{max}: Q_{min}
Eldsneytisskammtarar	Ekki fljótandi gas	10: 1
	Fljótandi gas	5: 1
Mælikerfi	Lághitavökvar	5: 1
Mælikerfi á leiðslum og kerfum til skipalestunar	Allir vökvar	Hæft til notkunar
Öll önnur mælikerfi	Allir vökvar	4: 1

1.2. eiginleika vökvans sem tækið á að mæla með því að tilgreina nafn eða gerð vökvans eða mikilvæga eiginleika hans, t.d.:

— hitastigssvið,

— þrýstingssvið,

— eðlismassasvið,

— seigjusvið:

1.3. málgildi riðspennugjafans og/eða mörk jafnspennugjafans.

1.4. grunnskilyrði fyrir gildi sem hafa verið umreiknuð.

Athugasemd:

liður 1.4 er með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna til að krefjast þess að notast sé við hitastig upp á 15°C í samræmi við 2. mgr. 12. gr. í tilskipun ráðsins 2003/96/EB frá 27. október 2003 um endurskipulagningu ramma Bandalagsins fyrir skattlagningu orkugjafa og raforku ([11]).

2. **Nákvæmnisflokkun og mestu leyfðu skekkjur (MPE)**

2.1. Fyrir magn sem er jafnt og eða meira en 2 lítrar er mesta leyfða skekkja vísana:

Tafla 2

	Nákvæmnisflokkur				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mælikerfi (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Mælar (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

([11]) Stjtíð. EB L 283, 31.10.2003, bls. 51.

2.2. Fyrir magn sem er minna en 2 lítrar er mesta leyfða skekkja vísana:

Tafla 3

Mælt rúmmál V	Mesta leyfða skekkja
V < 0,1 l	4 x gildi í töflu 2, gildir um 0,1 L
0,1 l ≤ V < 0,2 l	4 x gildi í töflu 2
0,2 l ≤ V < 0,4 l	2 x gildi í töflu 2, gildir um 0,4 L
0,4 l ≤ V < 1 l	2 x gildi í töflu 2
1 l ≤ V < 2 l	Gildi í töflu 2, gildir um 2 L

2.3. Hvert sem mælda magnið er ræðst þó stærð mestu leyfðu skekkju af því gildi sem stærra er af tveimur eftirfarandi gildum:

— tölugildi mestu leyfðu skekkju sem gefið er upp í töflu 2 eða töflu 3,

— tölugildi mestu leyfðu skekkju fyrir minnsta mælda magn (E_{min}).

2.4.1. Um minnsta mælda magn sem er meira en eða jafnt og 2 lítrar gilda eftirfarandi skilyrði:

Skilyrði 1

E_{min} skal uppfylla skilyrði: $E_{min} > 2$ R, þar sem R er minnsta deilingargildi vísibúnaðar.

Skilyrði 2

E_{min} er reiknað með reiknireglunni: $E_{min} = (2MMQ) \times (A100)$, þar sem:

— MMQ er minnsta mælda magnið,

— A er tölugildið sem tilgreint er í línu A í töflu 2.

2.4.2. Fyrir minnsta mælda magn sem er minna en tveir lítrar gildir skilyrði 1 hér að framan og E_{min} er tvisvar sinnum gildið sem tilgreint er í töflu 3 og tengt línu A í töflu 2.

2.5. *Umreiknuð vísun*

Ef um er að ræða umreiknaða vísun eru mestu leyfðu skekkjur eins og í línu A í töflu 2.

2.6. *Umreikningsbúnaður*

Mestu leyfðu skekkjur umreiknaðra vísana vegna umreikningsbúnaðar eru jafnt og ± (A — B) þar sem A og B eru gildin sem tilgreind eru í töflu 2.

Hlutar umreikningsbúnaðar sem hægt er að prófa sérstaklega

a) Reiknivél

Mestu leyfðu skekkjur fyrir vísanir magns vökva til útreikninga, jákvæðra eða neikvæðra, eru jafnt og einn tíundi af mestu leyfðu skekkjum sem skilgreindar eru í línu A í töflu 2.

b) Tengd mælitæki

Tengd mælitæki skulu vera a.m.k. jafn nákvæm og gildin í töflu 4:

Tafla 4

Mesta leyfða skekkja mælinga	Nákvæmnisflokkar mælikerfis				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Hitastig	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C

Mesta leyfða skekkja mælinga	Nákvæmnisflokkar mælikerfis				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Þrýstingur	Minni en 1 MPa: ± 50 kPa Frá 1 til 4 MPa: ± 5% Yfir 4 MPa: ± 200 kPa				
Eðlismassi	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Þessi gildi eiga við um vísun auðkennisstærða fyrir vökvann sem umreikningsbúnaðurinn sýnir.

c) Nákvæmni reikniaðgerðarinnar

Mesta leyfða skekkja við útreikning auðkennisstærða vökvans, jákvæð eða neikvæð, er jöfn tveimur fimmtu gildisins sem ákvarðað er í b-lið.

2.7. Krafan í a-lið í lið 2.6 gildir fyrir alla útreikninga, ekki aðeins umreikning.

2.8. Mælikerfið skal ekki nýta mestu leyfðu skekkjur eða hygla tilteknum aðila kerfisbundið.

3. **Leyfileg hámarksáhrif truflana**

3.1. Áhrif rafsegultruflunar á mælikerfi skulu vera eitt af eftirfarandi:

— breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í lið 3.2 eða

— vísun mæliniðurstöðunnar sýnir tímabundna breytingu sem verður ekki túlkuð, geymd eða send sem mæliniðurstaða. Ef um rjúfanlegt kerfi er að ræða kann þetta enn fremur að tákna að ómögulegt sé að framkvæma mælingu, eða

— breytingin á mæliniðurstöðunni er meiri en umtalsverða breytingargildið, en í því tilviki skal mælikerfið leyfa að mæliniðurstaða, sem er fengin rétt áður en að umtalsverða breytingargildið átti sér stað og lokaði fyrir rennslið, sé sótt.

3.2. Umtalsverða breytingargildið er meira en mesta leyfða skekkja/5 fyrir tilgreint mælt magn eða $E_{min.}$

4. **Ending**

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að lokinni viðeigandi prófun að teknu tilliti til þess tíma sem framleiðandi áætlar:

í samanburði við frummæliniðurstöðu skal frávik á mæliniðurstöðu eftir endingarprófun ekki vera meira en gildið fyrir mæla sem tilgreint er í línu B í töflu 2.

5. **Hæfi**

5.1. Fyrir mælt magn sem tengist sömu mælingu skulu vísanir sem ýmis búnaður gefur ekki víkja frá hver annarri um meira en eitt deilingargildi þegar búnaður hefur sama deilingargildi. Ef búnaður hefur mismunandi deilingargildi skal frávikið ekki vera meira en stærsta deilingargildið.

Ef um er að ræða sjálfsafgreiðslufyrirkomulag skulu deilingargildi aðalvísibúnaðar mælikerfisins og deilingargildi sjálfsafgreiðslubúnaðarins vera hin sömu og ekkert frávik skal vera í mæliniðurstöðum.

5.2. Ekki skal vera mögulegt að breyta stefnu mælda magnsins við eðlilegar notkunaraðstæður nema það sé augljóst.

5.3. Hundraðshluti lofts eða gass sem ekki er auðvelt að greina í vökvanum skal ekki leiða til skekkjufráviks sem er meira en:

— 0,5% fyrir vökva aðra en vökva til drykkjar og vökva sem hafa seigju sem er ekki meiri en 1 mPa.s, eða

— 1% fyrir vökva til drykkjar og vökva með seigju sem er meiri en 1 mPa.s.

Leyft frávik skal þó aldrei vera minna en 1% af minnsta mælda magni (MMQ). Þetta gildi á við þegar um er að ræða loft- eða gasgat.

5.4. *Tæki til beinnar sölu*

5.4.1. Mælikerfi til beinnar sölu skal útbúið með leið til að núllstilla skjáinn.

Ekki skal vera hægt að beina mælda magninu í aðra átt.

5.4.2. Magnið sem viðskiptin byggjast á skal sýnt varanlega þangað til allir aðilar að viðskiptunum hafa samþykkt mæliniðurstöðuna.

5.4.3. Hægt skal vera að rjúfa mælikerfi til beinnar sölu.

5.4.4. Hundraðshluti lofts eða gass í vökvanum skal ekki leiða til skekkjufráviks sem er meira en gildin sem tilgreind eru í lið 5.3.

5.5. *Eldsneytisskammtarar*

5.5.1. Ekki skal vera mögulegt að núllstilla skjái á eldsneytisskömmturum meðan á mælingu stendur.

5.5.2. Upphaf nýrrar mælingar skal hindrað þangað til skjárinn hefur verið núllstilltur.

5.5.3. Þar sem mælikerfi er útbúið með skjá sem sýnir verð skal munurinn á sýndu verði og verðinu sem reiknað er út frá einingaverði og sýndu magni ekki vera meiri en verðið samkvæmt E_{min}. Þess mismunur þarf ekki að vera minni en minnsta peningalega gildi.

6. **Bilun í aflgjafa**

Mælikerfi skal annað hvort útbúið með búnaði til neyðaraflgjafar sem verndar öll mælihlutverk ef búnaður til aðalaflgjafar bilar eða útbúið þannig að það visti og sýni gögn sem eru til staðar svo að unnt sé að ljúka viðskiptum sem eru hafin og þannig að hægt sé að stöðva rennsli á því augnabliki sem aðalbúnaður til aflgjafar bilar.

7. **Notkun**

Tafla 5

Nákvæmnisflokkur	Gerð mælikerfis
0,3	Mælikerfi á leiðslu
0,5	Öll mælikerfi ef annað er ekki tekið fram annars staðar í þessari töflu, einkum: — eldsneytisskammtara (ekki fyrir gas í fljótandi formi), — mælikerfi í tankbifreiðum fyrir vökva með lága seigju (< 20 mPa.s) — mælikerfi fyrir fermingu og affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða ([1]) — mælikerfi fyrir mjólk — mælikerfi fyrir áfyllingu loftfara
1,0	Mælikerfi fyrir gas í fljótandi formi við þrýsting sem er mældur við hitastig sem er jafnt og eða hærra en – 10 °C
	mælikerfi sem venjulega eru í flokki 0,3 eða 0,5 en eru notuð fyrir vökva — sem hafa hitastig sem er lægra en – 10 °C eða hærra en 50 °C — sem hafa skriðseigju sem er meiri en 1000 mPa.s — sem hafa hámarksrúmmálsrennsli sem er ekki meira en 20 L/h
1,5	Mælikerfi fyrir koltvísýring í fljótandi formi
	Mælikerfi fyrir gas í fljótandi formi við þrýsting sem er mældur við hitastig sem er lægra en – 10 °C (aðra en lághitavökva)
2,5	Mælikerfi fyrir lághitavökva (hitastig lægra en – 153 °C)

([1]) Aðildarríki geta þó að krafist mælikerfa í nákvæmnisflokki 0,3 eða 0,5 þegar þau eru notuð til gjaldinnheimtu af jarðefnaolíum við fermingu eða affermingu skipa og járnbrautartankvagna og tankbifreiða.
Athugasemd: Framleiðanda er þó heimilt að tilgreina meiri nákvæmni fyrir tiltekna gerð mælikerfis.

8. **Mælieiningar**

Mælda magnið skal sýnt í millilítrum, rúmsentimetrum, lítrum, rúmmetrum, grömmum, kílógrömmum eða tonnum.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

———

VIII. VIÐAUKI

SJÁLFVIRKAR VOGIR (MI-006)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í I. kafla þessa viðauka eiga við um sjálfvirkar vogir sem skilgreindar eru hér á eftir, og ætlaðar eru til ákvörðunar á massa hlutar með að því að nota áhrif þyngdarafls á hlutinn.

SKILGREININGAR

Sjálfvirkur vogarbúnaður	Tæki sem ákvarðar massa vöru án afskipta starfrækjanda og fylgir fyrirfram ákveðinni áætlun sem byggir á sjálfvirkum ferlum sem eru einkennandi fyrir tækið.
Sjálfvirk ósamfelld vog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem ákvarðar massa forsamsettra, aðskildra hleðslna (t.d. forpakkninga) eða einstakra hleðslna af lausu efni.
Sjálfvirk úrtaksvog	Sjálfvirk ósamfelld vog sem skiptir hlutum með mismunandi massa í tvo eða fleiri undirflokka í samræmi við gildi mismunar massa þeirra og málstillipunkts.
Sjálfvirk þyngdarmerkivog	Sjálfvirk ósamfelld vog sem merkir einstaka hluti með þyngdargildinu.
Sjálfvirk verðmerkivog	Sjálfvirk ósamfelld vog sem merkir einstaka hluti með þyngdargildi og verðupplýsingum.
Sjálfvirk sekkjunarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem fyllir ílát með fyrirfram ákveðnum og svo til stöðugum massa af efni í búlka.
Sjálfvirk ósamfelld samlagningarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem ákvarðar massa efnis í búlka með því að skipta því upp í aðskildar hleðslur. Massi hverrar aðskildrar hleðslu er ákvarðaður í röð og lagður saman. Hver aðskilin hleðsla er svo aftur sett í búlka.
Sjálfvirk samfelld samlagningarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem ákvarðar samfellt massa efnis í búlka á færibandi án kerfisbundinnar skiptingar efnisins og án þess að trufla hreyfingu færibandsins.
Járnbrautarvog	Sjálfvirkur vogarbúnaður sem er með álagshluta með járnbrautarteinum til að flytja járnbrautarökutæki.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

I. KAFLI

Kröfur sem eru sameiginlegar öllum gerðum sjálfvirks vogarbúnaðar

1. **Málnotkunarskilyrði**

Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir vogina sem hér segir:

1.1. að því er varðar mælistærðina:

mælisviðið með tilliti til hámarks- og lágmarksgetu.

1.2. að því er varðar áhrifsstærðir rafmagns:

þegar um riðspennugjafa er að ræða	:	málgildi riðspennugjafans, eða riðspennumörkin.
þegar um jafnspennugjafa er að ræða	:	málgildi og lágmark jafnspennugjafans, eða jafnspennumörkin.

1.3. að því er varðar aflfræðilegar og veðurfarslegar áhrifsstærðir:

lágmarkshitastigssvið er 30 °C nema annað sé tilgreint í þeim köflum þessa viðauka sem hér fara á eftir.

Aflfræðilegir umhverfisflokkar í samræmi við lið 1.3.2 í I. viðauka gilda ekki. Framleiðandi skal skilgreina aflfræðileg notkunarskilyrði fyrir tæki sem eru notuð við sérstakt aflfræðilegt álag, t.d. tæki sem sett eru í ökutæki.

1.4. Fyrir aðrar áhrifsstærðir (ef við á):

ganghraði eða ganghraðar.

eiginleikar vörunnar eða varanna sem á að vigta.

2. **Leyfileg áhrif truflana — rafsegulumhverfi**

Það nothæfi sem krafist er og umtalsverða breytingargildið eru gefin upp í viðkomandi kafla í þessum viðauka fyrir hverja gerð vogar.

3. **Hæfi**

3.1. Ráðstafanir skulu gerðar til að takmarka áhrif halla, hleðslu og ganghraða þannig að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við eðlilega starfrækslu.

3.2. Fullnægjandi aðstaða og búnaður til meðhöndlunar fyrir efni skal vera fyrir hendi til að vogin virki innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.

3.3. Notendaviðmót skal vera skýrt og skilvirkt.

3.4. Starfrækjandi skal geta sannprófað áreiðanleika skjásins (þar sem hann er til staðar).

3.5. Fullnægjandi möguleiki til núllstillingar skal vera til staðar til að vogin geti virkað innan mestu leyfðu skekkna við eðlilega starfrækslu.

3.6. Niðurstöður utan mælisviðs skulu auðkenndar sem slíkar þar sem útprentun er möguleg.

4. **Samræmismat**

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

Fyrir vélræn kerfi:

B + D eða B + E eða B + F eða D1 eða F1 eða G eða H1.

Fyrir rafvélrænar vogir:

B + D eða B + E eða B + F eða G eða H1.

Fyrir rafeindakerfi eða kerfi sem innihalda hugbúnað:

B + D eða B + F eða G eða H1.

II. KAFLI

Sjálfvirkar ósamfelldar vogir

1. **Nákvæmnisflokkar**

1.1. Vogum er skipt í aðalflokka sem eru táknaðir með:

X eða Y

eftir því sem framleiðandi tilgreinir.

1.2. Þessum aðalflokkum er enn frekar skipt í fjóra nákvæmnisflokka:

XI, XII, XIII & XIIII

og

Y(I), Y(II), Y(a) & Y(b)

sem framleiðandi skal tilgreina.

2. **Mælitæki í flokki X**

2.1. Flokkur X gildir um vogir sem eru notuð til að athuga forpakkningar sem gerðar eru í samræmi við kröfur tilskipunar ráðsins 76/211/EBE frá 20. janúar 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreinda vigt eða rúmmál tiltekinnar forpakkaðrar vöru ([12]) sem gilda um forpakkningar.

2.2. Við nákvæmnisflokkana bætist stuðull (x) sem magnfestir mesta leyfða staðalfrávik eins og tilgreint er í lið 4.2.

Framleiðandi skal tilgreina stuðulinn (x) þar sem (x) er ≤ 2 og á forminu 1×10^k, 2×10^k eða 5×10^k þar sem k er neikvæð heil tala eða núll.

3. **Tæki í flokki Y**

Flokkur Y gildir um allar aðrar sjálfvirkar ósamfelldar vogir.

4. **Mesta leyfða skekkja**

4.1. *Meðaltalsskekkja í flokki X/ mesta leyfða skekkja tækja í flokki Y*

Tafla 1

Nettó hleðsla (m) í skerðingargildum (e)								Mesta leyfða meðaltalsskekkja	Heimilað hámarksfrávik
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50000		0 < m ≤ 5000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50000 < m ≤ 200000		5000 < m ≤ 20000		500 < m ≤ 2000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200000 < m		20000 < m ≤ 100000		2000 < m ≤ 10000		200 < m ≤ 1000		± 1,5 e	± 2 e

4.2. *Staðalfrávik*

Mesta leyfða gildi staðalfráviks fyrir tæki í flokki X (x) er útkoman úr margföldun stuðulsins (x) og gildisins í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Nettó hleðsla (m)	Mesta leyfða staðalfrávik fyrir flokk X(1)
m ≤ 50 g	0,48%
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24%
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16%
500 g < m ≤ 1000 g	0,8 g
1000 g < m ≤ 10000 g	0,08%
10000 g < m ≤ 15000 g	8 g
15000 g < m	0,053%

Fyrir flokk XI og XII skal (x) vera minna en 1.

Fyrir flokk XIII skal (x) ekki vera meira en 1.

([12]) Stjtíð. EB L 46, 21.2.1976, bls. 1.

Fyrir flokk XIIII skal (x) vera meira en 1.

4.3. *Skerðingargildi – tæki með óskiptu mælisviði*

Tafla 3

Nákvæmnisflokkar		Skerðingargildi	Fjöldi skerðingargilda n = Max/e	
			Lágmark	Hámark
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100000
		01 g ≤ e	5000	100000
XIII	Y(a)	01 g ≤ e ≤ 2 g	100	10000
		5 g ≤ e	500	10000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e	100	1000

4.4. *Skerðingargildi — tæki með margskiptu mælisviði*

Tafla 4

Nákvæmnisflokkar		Skerðingargildi	Fjöldi skerðingargilda n = Max/e	
			Lágmarksgildi ([1]) $n = Max_i e_{(i+1)}$	Hámarksgildi $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5000	100000
		01 g ≤ e_i	5000	100000
XIII	Y(a)	01 g ≤ e_i	500	10000
XIIII	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1000

([1]) Fyrir i = r gildir samsvarandi dálkur töflu 3 þar sem er kemur í stað e.

Þar sem:

i = 1, 2, … r

i = skipt vigtunarsvið

r = heildarfjöldi skiptra sviða

5. **Mælisvið**

Við tilgreiningu mælisviðs fyrir tæki í flokki Y skal framleiðandi taka tillit til þess að lágmarksgeta skal ekki vera minni en:

flokkur Y(I)	:	100 e
flokkur Y(II)	:	20 e fyrir 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, og 50 e fyrir 0,1 g ≤ e
flokkur Y(a)	:	20 e
flokkur Y(b)	:	10 e
Vogir sem notaðar eru til flokkunar, t.d. póstvogir og sorpvogir	:	5 e

6. **Aflræn stilling**

6.1. Aflrænn leiðréttingarbúnaður skal starfa innan hleðslusviðs sem tilgreint er af framleiðanda.

6.2. Þegar aflrænn leiðréttingarbúnaður, sem bætir upp þau aflrænu áhrif sem hreyfing hleðslunnar hefur, er notaður skal koma í veg fyrir að hann starfi utan hleðslusviðsins og skal vera hægt að læsa honum.

7. **Nothæfi að teknu tilliti til áhrifsþátta og rafsegultruflana**

7.1. Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifsþátta eru:

7.1.1. fyrir mælitæki í flokki X:

— fyrir sjálfvirka starfrækslu eins og tilgreint er í töflum 1 og 2,

— fyrir kyrrstöðuvigtun í ósjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er í töflu 1.

7.1.2. fyrir tæki í flokki Y:

— fyrir sérhverja hleðslu í sjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er í töflu 1,

— fyrir kyrrstöðuvigtun í ósjálfvirkri starfrækslu eins og tilgreint er fyrir flokk X í töflu 1.

7.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er eitt skerðingargildi.

7.3. Hitastigssvið:

— fyrir flokka XI og Y(I) er lágmarkssvið 5° C,

— fyrir flokka XII og Y(II) er lágmarkssvið 15° C.

III. KAFLI

Sjálfvirk sekkjunarvog

1. **Nákvæmnisflokkar**

1.1. Framleiðandi skal tilgreina bæði viðmiðunarnákvæmnisflokk Ref(x) og starfrækslunákvæmnisflokk eða –flokka X(x).

1.2. Viðmiðunarnákvæmnisflokkur Ref(x) er tilgreindur fyrir gerð tækis sem svarar til mestu mögulegu nákvæmni tækja af þeirri gerð. Eftir uppsetningu er einn eða fleiri starfrækslunákvæmnisflokkur X(x) tilgreindur fyrir einstök tæki að teknu tilliti til þeirra tilgreindu vara sem á að vigta. Stuðull nákvæmnisflokksins (x) skal vera ≤ 2 og á forminu 1×10^k, 2×10^k eða 5×10^k þar sem k er neikvæð heil tala eða núll.

1.3. Viðmiðunarnákvæmnisflokkurinn Ref(x) gildir fyrir kyrrstöðuhleðslu.

1.4. Fyrir starfrækslunákvæmnisflokkinn X(x) er X regla sem tengir nákvæmni við þyngd hleðslu og (x) er margfaldari fyrir skekkjumörkin sem tilgreind eru fyrir flokk X(1) í lið 2.2.

2. **Mesta leyfða skekkja**

2.1. *Kyrrstöðuvigtunarskekkja*

2.1.1. Fyrir kyrrstöðuhleðslu við málnotkunarskilyrði skal mesta leyfða skekkja fyrir viðmiðunarflokk Ref(x) vera 0,312 af mesta leyfða fráviki hverrar áfyllingar frá meðaltalinu, eins og tilgreint er í töflu 5, margfölduð með stuðli nákvæmnisflokksins (x).

2.1.2. Fyrir tæki þar sem áfyllingin samanstendur af fleiri en einni hleðslu (t.d. safnandi eða valvísar samvalsvogir) skal mesta leyfða skekkja fyrir kyrrstöðuhleðslu vera nákvæmnin sem krafist er fyrir áfyllinguna eins og tilgreint er í lið 2.2 (þ.e. ekki summa mesta leyfða fráviks einstakra hleðslna).

2.2. *Frávik frá meðaltalsáfyllingu*

Tafla 5

Massagildi m (g) áfyllinga	Mesta leyfða frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu fyrir flokk X(1)
$m \leq 50$	7,2%
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6%
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4%
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2%
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8%

Athugasemd:

Heimilt er að aðlaga reiknað frávik hverrar áfyllingar frá meðaltalinu til að taka tillit til áhrifa agnastærða efnis.

2.3. *Skekkja miðað við forstillt gildi (stillingarskekkja)*

Fyrir tæki þar sem hægt er að fyrirframstilla þyngd áfyllingar skal hámarksmismunur á milli forstillta gildisins og meðalmassa áfyllinganna ekki vera meiri en 0,312 af mesta leyfða fráviki hverrar áfyllingar frá meðaltalinu eins og tilgreint er í töflu 5.

3. **Nothæfi að teknu tilliti til áhrifsþátta og rafsegultruflana**

3.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifsþátta skal vera eins og tilgreint er í lið 2.1.

3.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er breyting á vísun hleðslu í kyrrstöðu sem er jöfn mestu leyfðu skekkju, eins og hún er tilgreind í lið 2.1, reiknuð út fyrir lágmarksmáláfyllingu eða breyting sem hefur sambærileg áhrif á áfyllingu í því tilviki þegar um er að ræða tæki þar sem áfyllingin samanstendur af mörgum hleðslum. Reiknaða umtalsverða breytingargildið skal námundað að næsta deilingargildi fyrir ofan (d).

3.3. Framleiðandi skal tilgreina gildi lágmarksmáláfyllingarinnar.

IV. KAFLI

Sjálfvirkar ósamfelldar samlagningarvogir

1. **Nákvæmnisflokkar**

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Mestu leyfðu skekkjur**

Tafla 6

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja samlagðra hleðslna
0,2	± 0,10%
0,5	± 0,25%
1	± 0,50%
2	± 1,00%

3. **Deilingargildi eftir samlagningu**

Deilingargildi eftir samlagningu (d_t) skal vera á bilinu:

0,01% Max ≤ d_t ≤ 0,2% Max

4. **Lágmark samanlagðrar hleðslu (Σ_{min})**

Lágmark samanlagðrar hleðslu (Σ_{min}) skal ekki vera minna en hleðslan þar sem mesta leyfða skekkja er jöfn deilingargildi eftir samlagningu (d_t) og ekki minna en lágmarkshleðsla sem tilgreind er af framleiðanda.

5. **Núllstilling**

Tæki sem vega ekki töru eftir hverja losun skulu hafa núllstillingarbúnað. Sjálfvirk starfræksla skal hindruð ef núllvísun er breytileg um sem nemur:

— 1 d_t á tækjum með sjálfvirkan núllstillibúnað,

— 0,5 d_t á tækjum með hálfsjálfvirkan, eða ósjálfvirkan núllstillibúnað.

6. **Notendaviðmót**

Stillingar starfrækjanda og endurstilling skal hindruð á meðan sjálfvirkri starfrækslu stendur.

7. **Útprent**

Á tækjum sem útbúin eru með prentbúnaði skal endurstilling heildartölunnar hindruð þar til heildartalan hefur verið prentuð. Útprentun heildartölunnar skal eiga sér stað ef truflun verður á sjálfvirkri starfrækslu.

8. **Nothæfi með tilliti til áhrifsþátta og rafsegultruflana**

8.1. Mestu leyfðu skekkjur vegna áhrifsþátta skulu vera eins og tilgreint er í töflu 7.

Tafla 7

Hleðsla (m) í deilingargildum eftir samlagningu (d_t)	Mesta leyfða skekkja
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2000	± 1,0 d_t
2000 < m ≤ 10000	± 1,5 d_t

8.2. Umtalsvert breytingargildi vegna truflunar er eitt deilingargildi eftir samlagningu fyrir hverja þyngdarvísun og geymda heildartölu.

V. KAFLI

Sjálfvirk samfelld samlagningarvog

1. **Nákvæmnisflokkar**

Tækjum er skipt í þrjá nákvæmnisflokka sem hér segir: 0,5; 1; 2.

2. **Mælisvið**

2.1. Framleiðandi skal tilgreina mælisvið, hlutfallið á milli lágmarks nettó hleðslu á vogareininguna og hámarksgetu, og lágmark samanlagðrar hleðslu.

2.2. Lágmark samanlagðrar hleðslu Σ_{min} skal ekki vera minna en

800 d fyrir flokk 0,5,

400 d fyrir flokk 1,

200 d fyrir flokk 2.

Þar sem d er deilingargildi almenns samlagningarbúnaðar eftir samlagningu.

3. **Mesta leyfða skekkja**

Tafla 8

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja samanlagðra hleðslna
0,5	± 0,25%
1	± 0,5%
2	± 1,0%

4. **Hraði færibands**

Framleiðandi skal tilgreina hraða færibandsins. Fyrir færibandavogir sem ganga á stöðugum hraða og færibandavogir sem ganga á breytilegum hraða og eru með handvirkri hraðastjórnun skal hraðinn ekki víkja frá nafngildinu um meira en 5%. Varan skal ekki vera á öðrum hraða en hraða færibandsins.

5. **Almennur samlagningarbúnaður**

Ekki skal vera mögulegt að núllstilla almennan samlagningarbúnað.

6. **Nothæfi með tilliti til áhrifsþátta og rafsegultruflana**

6.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifsþáttar fyrir hleðslu sem er ekki minni en Σ_{min} skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 og námunduð að næsta deilingargildi eftir samlagningu (d).

6.2. Umtalsvert breytingargildi vegna truflunar skal vera 0,7 sinnum viðeigandi gildi sem tilgreint er í töflu 8 fyrir hleðslu sem er jöfn Σ_{min} fyrir tilgreindan flokk færibandavogarinnar, námundað að næsta deilingargildi eftir samlagningu (d) fyrir ofan.

VI. KAFLI

Sjálfvirkar járnbrautarvogir

1. **Nákvæmnisflokkar**

Tækjum er skipt í fjóra nákvæmnisflokka sem hér segir:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Mesta leyfða skekkja**

2.1. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtun einstaks vagns eða lestar á hreyfingu eru sýndar í töflu 9.

Tafla 9

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
0,2	± 0,1%
0,5	± 0,25%
1	± 0,5%
2	± 1,0%

2.2. Mestu leyfðu skekkjur fyrir vigtun tengdra eða ótengdra vagna á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eftir því hvert er stærst:

— gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi,

— gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi fyrir þyngd sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum),

— eitt deilingingargildi (d).

2.3. Mestu leyfðu skekkjur fyrir þyngd lestar sem vigtuð er á hreyfingu skal vera eitt af eftirfarandi gildum, eða það gildið sem hæst er:

— gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 námundað að næsta deilingargildi,

— gildið sem reiknað er í samræmi við töflu 9 fyrir þyngd eins vagns sem er jöfn 35% af hámarksþyngd vagns (eins og skráð er í áletrunum), margfaldað með fjölda viðmiðunarvagna (ekki fleiri en 10) í lestinni og námundað að næsta deilingargildi,

— eitt deilingargildi (d) fyrir sérhvern vagn í lestinni en ekki fleiri en 10 d.

2.4. Við vigtun tengdra vagna mega allt að 10% af skekkjum vigtunarniðurstaðna, sem teknar eru úr einni eða fleiri ferð lestarinnar, vera meiri en viðeigandi mesta leyfða skekkja sem gefin er upp í lið 2.2 en skulu ekki vera meiri en tvöföld mesta leyfða skekkja.

3. **Deilingargildi (d)**

Tengslin á milli nákvæmnisflokksins og deilingargildisins skulu vera eins og tilgreint er í töflu 10.

Tafla 10

Nákvæmnisflokkur	Deilingargildi (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Mælisvið**

4.1. Lágmarksgeta skal ekki vera minni en 1 t og ekki meiri en gildið úr niðurstöðu þegar lágmarksþyngd vagns er deilt með fjölda skiptra vigtana.

4.2. Lágmarksþyngd vagns skal ekki vera minni en 50 d.

5. **Hæfni með tilliti til áhrifsþátta og rafsegultruflana**

5.1. Mesta leyfða skekkja vegna áhrifsþátta skal vera eins og tilgreint er í töflu 11.

Tafla 11

Hleðsla (m) í skerðingargildum (d)	Mesta leyfða skekkja
$0 < m \leq 500$	± 0,5 d
$500 < m \leq 2000$	± 1,0 d
$2000 < m \leq 10000$	± 1,5 d

5.2. Umtalsverða breytingargildið vegna truflunar er eitt deilingargildi.

———

IX. VIÐAUKI

GJALDMÆLAR LEIGUBIFREIÐA (MI-007)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um gjaldmæla leigubifreiða.

SKILGREININGAR

Gjaldmælir leigubifreiðar

Búnaður sem vinnur ásamt merkjavaka ([13]) sem mælitæki.

Þessi búnaður mælir tímalengd og reiknar vegalengd á grundvelli merkis sem kemur frá vegalengdarmerkjavakanum. Að auki reiknar hann og sýnir fargjaldið sem skal greiða fyrir ferð á grundvelli reiknaðrar vegalengdar og/eða mældrar tímalengdar ferðarinnar.

Fargjald

Heildarupphæð peninga sem greiða skal fyrir ferð sem byggð er á föstu startgjaldi og/eða fjarlægð og/eða tímalengd ferðarinnar. Fargjaldið tekur ekki til viðbótargjalds sem lagt er á fyrir aukaþjónustu.

Hraðamörk

Hraðagildið sem fengið er með því að deila tímataxtagildi með vegalengdartaxtagildi.

Venjulegur reiknihamur S (beiting einfalds taxta)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta fyrir neðan hraðamörk og beitingu vegalengdartaxta fyrir ofan hraðamörk.

Venjulegur reiknihamur D (beiting tvöfalds taxta)

Útreikningur fargjalds byggður á beitingu tímataxta og vegalengdartaxta samtímis alla ferðina.

Starfrækslustaða

Mismunandi hamir þar sem gjaldmælir leigubifreiðar uppfyllir mismunandi hlutverk sem hann er ætlaður til. Starfrækslustöðurnar eru aðgreindar með eftirfarandi vísunum:

„Laus“	**:**	Starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds er óvirkur
„Upptekinn“	**:**	Starfrækslustaða þar sem útreikningur fargjalds fer fram á grundvelli mögulegs startgjalds og taxta fyrir vegalengdina sem farin er og/eða tíma ferðarinnar
„Lokið“	**:**	Starfrækslustaða þar sem fargjaldið sem greiða skal fyrir ferðina er sýnt og a.m.k. fargjaldsútreikningurinn byggður á tíma er óvirkur.

HÖNNUNARKRÖFUR

1. Gjaldmælir leigubifreiðar skal vera hannaður þannig að hann reikni vegalengd og mæli tímalengd ferðar.

2. Gjaldmælir leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann reikni og sýni stighækkandi fargjald í þrepum með þeirri upplausn sem aðildarríki ákveður í starfrækslustöðunni „upptekinn“. Gjaldmælir leigubifreiðar skal líka hannaður þannig að hann sýni endanlegt gildi fyrir ferðina í starfrækslustöðunni „lokið“.

3. Ökugjaldsmælir skal vera þannig gerður að hann geti beitt venjulegu reiknihömunum S og D. Hægt skal vera að velja á milli þessara reiknihama með læstri stillingu.

4. Gjaldmælir leigubifreiðar skal geta veitt eftirfarandi gögn í gegnum viðeigandi læst tengiviðmót:

   — Starfsrækslustaða: „laus“, „upptekinn“ eða „lokið“,

   — safnmæligögn í samræmi við lið 15.1,

([13]) Fjarlægðarmerkjavaki er utan gildissviðs þessarar tilskipunar.

— almennar upplýsingar: fasti fjarlægðarmerkjavakans, dagsetning læsingar, auðkenni leigubifreiðar, rauntími, auðkenni taxta,

— fargjaldsupplýsingar fyrir ferð: samtals innheimt, fargjald, útreikningur fargjaldsins, viðbótargjald, dagsetning, upphafstími, lokatími, ekin vegalengd,

— upplýsingar um taxta: kennistærðir taxta.

Samkvæmt landslöggjöf kann þess að vera krafist að tiltekinn búnaður sé tengdur við tengiviðmót gjaldmælis leigubifreiðar. Þar sem krafist er slíks búnaðar skal vera hægt með læstri stillingu að koma sjálfvirkt í veg fyrir að gjaldmælir leigubifreiðar starfi ef tilskilinn búnaður er ekki til staðar eða virkar ekki rétt.

5. Ef við á skal vera hægt að stilla gjaldmæli leigubifreiðar fyrir fasta fjarlægðarmerkjavakans sem á að tengja hann við og læsa stillingunni.

MÁLNOTKUNARSKILYRÐI

6.1. Aflfræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M3.

6.2. Framleiðandi skal tilgreina málnotkunarskilyrði fyrir tækið, einkum:

— 80 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,

— mörk jafnspennugjafans sem tækið er hannað fyrir.

MESTU LEYFÐU SKEKKJUR (MPE)

7. Mesta leyfða skekkja, að undanskildum skekkjum vegna beitingar gjaldmælis í leigubifreið, er:

— fyrir tímann sem liðinn er: ± 0,1%

lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 0,2 s,

— fyrir ekna vegalengd: ± 0,2%

lágmarksgildi mestu leyfðu skekkju: 4 m,

— Fyrir útreikning fargjaldsins: ± 0,1%

lágmark, að meðtaldri námundun: svarar til síðasta marktæka tölustafs í vísun fargjaldsins.

LEYFILEG ÁHRIF TRUFLANA

8. **Rafsegulónæmi**

8.1. Gildandi rafsegulflokkur er E3.

8.2. Einnig skal virða mestu leyfðu skekkju sem mælt er fyrir um í 7. lið þegar rafsegultruflun á sér stað.

BILUN Í AFLGJAFA

9. Í því tilviki að lækkun verður á spennu frá spennugjafa að gildi sem er fyrir neðan lægri starfrækslumörk eins og þau eru tilgreind af framleiðanda skal gjaldmælir leigubifreiðar:

— halda áfram að vinna rétt eða byrja aftur að vinna rétt án þess að gögn sem fáanleg voru fyrir spennufallið tapist ef spennufallið er tímabundið, þ.e. vegna endurgangsetningar vélarinnar,

— stöðva mælingu sem fyrir er og fara aftur í stöðuna „laus“ ef spennufallið varir í lengri tíma.

AÐRAR KRÖFUR

10. Framleiðandi gjaldmælis leigubifreiðar skal tilgreina skilyrðin sem gilda um samhæfi milli gjaldmælis leigubifreiðar og fjarlægðarmerkjavaka.

11. Ef um er að ræða viðbótargjald fyrir aukaþjónustu sem ökumaður slær inn handvirkt skal það undanskilið frá fargjaldinu sem sýnt er. Í því tilviki má gjaldmælir leigubifreiðar þó tímabundið sýna gildi fargjaldsins að meðtöldu viðbótargjaldinu.

12. Ef fargjaldið er reiknað í samræmi við venjulegan reikniham D er heimilt að gjaldmælir leigubifreiðar hafi annan birtingarham þar sem aðeins heildarvegalengd og tímalengd ferðarinnar eru sýndar í rauntíma.

13. Öll gildi sem sýnd eru farþeganum skulu auðkennd á viðeigandi hátt. Auðvelt skal vera að lesa þessi gildi og auðkenni þeirra að degi sem nóttu.

14.1. Ef hægt er að hafa áhrif á fargjaldið sem greiða skal eða ráðstafanir gegn sviksamlegri notkun með vali á virkni útfrá fyrirframákveðinni stillingu eða frjálsri stillingu gagna skal vera hægt að læsa stillingum tækisins og gögnunum sem slegin hafa verið inn.

14.2. Möguleikarnir til læsingar sem fáanlegir eru í gjaldmæli leigubifreiðar skulu vera þannig að aðskilin læsing stillinga sé möguleg.

14.3. Ákvæði liðar 8.3 í I. viðauka gilda einnig um taxtana.

15.1. Gjaldmælir leigubifreiðar skal útbúinn safnteljurum, sem ekki er hægt að endurstilla, fyrir öll eftirfarandi gildi:

— ekna heildarvegalengd leigubifreiðarinnar,

— ekna heildarvegalengd meðan leigubifreiðin er upptekin,

— heildarfjölda skipta sem tekið er á leigu,

— heildarfjárhæð innheimt sem viðbótargjald,

— heildarfjárhæð innheimt sem fargjald.

Safnmæligildin skulu innihalda gildin sem geymd eru í samræmi við 9. lið við þær aðstæður þegar straumur rofnar.

15.2. Ef tenging við straum rofnar skal gjaldmælir leigubifreiðar vera þannig gerður að hann geymi safnmæligildin í eitt ár til þess að flytja gildin úr gjaldmæli leigubifreiðarinnar í annan miðil.

15.3. Viðeigandi ráðstafanir skulu gerðar til að hindra að safngildin séu sýnd farþegum í blekkingarskyni.

16. Sjálfvirk breyting taxta er leyfð vegna:

— vegalengdar ferðarinnar,

— tímalengdar ferðarinnar,

— tíma dagsins,

— dagsetningu,

— vikudags.

17. Ef eiginleikar leigubifreiðarinnar skipta máli varðandi réttleika gjaldmælis leigubifreiðar skal gjaldmælirinn þannig útbúinn að hann læsi tengingu gjaldmælis leigubifreiðarinnar við bifreiðina sem hann er settur upp í.

18. Svo gera megi prófun eftir ísetningu skal gjaldmælir leigubifreiðar þannig búinn að hann geti prófað í sitt hvoru lagi nákvæmni tíma- og vegalengdarmælingar og nákvæmni útreikninganna.

19. Gjaldmælir leigubifreiðar og ísetningarleiðbeiningar sem framleiðandi tilgreinir skulu vera þannig að ef ísetning er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda er á fullnægjandi hátt komið í veg fyrir sviksamlegar breytingar á mælingarmerkinu sem táknar ekna vegalengd.

20. Almenna grunnkrafan sem fjallar um sviksamlega notkun skal uppfyllt þannig að hagsmunir viðskiptavinar, ökumanns, vinnuveitanda ökumanns og skattayfirvalda séu verndaðir.

21. Gjaldmælir leigubifreiðar skal hannaður þannig að hann haldi sig innan við mestu leyfðu skekkjur án stillingar í eitt ár við eðlilega notkun.

22. Gjaldmælir leigubifreiðar skal útbúinn með rauntímaklukku sem sýnir tíma dags og dagsetningu, annað eða bæði er hægt að nota til sjálfvirkra breytinga á taxta. Kröfurnar fyrir rauntímaklukkuna eru:

— nákvæmni í tímamælingu skal vera 0,02%,

— ekki skal vera mögulegt að leiðrétta klukkuna um meira en 2 mínútur á viku. Leiðrétting fyrir sumar- og vetrartíma skal vera sjálfvirk,

— komið skal í veg fyrir sjálfvirka eða handvirka leiðréttingu meðan á ferð stendur.

23. gildin fyrir ekna vegalengd og liðinn tíma þegar þau eru sýnd eða prentuð í samræmi við þessa tilskipun skulu nota eftirfarandi einingar:

ekin vegalengd:

— kílómetrar,

— mílur, í þeim aðildarríkjum sem b-liður 1. gr. tilskipunar 89/181/EBE á við um.

Liðinn tími:

— sekúndur, mínútur eða klukkustundir eftir því sem viðeigandi er, með það í huga að hafa þá upplausn sem nauðsynleg er og þörfina á að koma í veg fyrir misskilning.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

———

X. VIÐAUKI

MÆLIÁHÖLD (MI-008)

I. KAFLI

Lengdarmælingar

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um lengdarmælingar sem skilgreindar eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisyfirlýsingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki.

SKILGREININGAR

Lengdarmælingar	Áhald sem hefur kvarðastrik og fjarlægð á milli strikanna er sýnd í lögmælieiningum fyrir lengd.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Viðmiðunarskilyrði

1.1. Málbönd sem að lengd jafngilda eða eru lengri en 5 metrar skulu standast mestu leyfðu skekkjur (MPE) þegar togkrafti sem er fimmtíu njúton eða öðrum kraftgildum sem tilgreind eru af framleiðanda og merkt eru á málbandið í samræmi við það, eða í því tilviki að mæliáhaldið er stíft eða hálfstíft og togkrafts er ekki þörf, er beitt.

1.2. Viðmiðunarhitastig er 20 °C nema annað sé tekið fram af framleiðanda og merkt á áhaldið í samræmi við það.

Mestu leyfðu skekkjur

2. Mesta leyfða skekkja, jákvæð eða neikvæð í mm, á milli tveggja kvarðastrika sem eru ekki samliggjandi er (a + bL) þar sem:

— L er gildi lengdarinnar námundað að næsta heila metra, og

— a og b eru gefin upp í töflu 1 hér á eftir.

Þegar síðasta bil endar á brún skal mesta leyfða skekkja fyrir fjarlægð sem hefst á þessum stað aukin um sem nemur gildinu c sem gefið er í töflu 1.

Tafla 1

Nákvæmnisflokkur	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd ([1]) Til og með 30 m ([2])	1,5	núll	núll
S — sérstakur flokkur fyrir dýptarmálbönd til notkunar á tanka Fyrir hverja 30 m þegar málbandið er á flötu yfirborði	1,5	núll	núll

([1]) Gildir um tilskildar samsetningar málbands/sökkvu.
([2]) Ef nafnlengd málbandsins er meiri en 30 m skal 0,75 mm bætt við mestu leyfðu skekkju fyrir hverja 30 m af lengd málbandsins.

Dýptarmálbönd geta einnig verið í I. eða II. flokki en í því tilviki er mesta leyfða skekkja á milli tveggja kvarðastrika, þar sem önnur er á sökkunni og hin á málbandinu, ± 0,6 mm þegar beiting reiknireglunnar gefur gildi sem er minna en 0,6 mm.

Mesta leyfða skekkja fyrir lengdina á milli samliggjandi kvarðastrika og mesti leyfði mismunur á milli tveggja samliggjandi bila eru gefin upp í töflu 2 hér á eftir.

Tafla 2

Lengd bilsins i	Mesta leyfða skekkja eða mismunur í millimetrum í samræmi við nákvæmnisflokk		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Þar sem stika er af þeirri gerð sem brotin er saman skulu samskeyti vera þannig að þau valdi ekki skekkjum, til viðbótar við þær sem getið er að ofan, sem eru meiri en: 0,3 mm fyrir II. flokk og 0,5 mm fyrir III. flokk.

Efni

3.1. Efni sem notuð eru í mæliáhöld skulu vera þannig að breytingar á lengd vegna hitastigsfrávika allt að ± 8 °C frá viðmiðunarhitastiginu verði ekki meiri en mesta leyfða skekkja. Þetta á ekki við um mælitæki í S-flokki og D-flokki þar sem framleiðandi ætlar að leiðréttingum vegna hitaþenslu sé beitt á mælingar þegar nauðsyn krefur.

3.2. Efnismát sem gerð eru úr efni sem breytir málum sínum umtalsvert þegar það verður fyrir breytilegum hlutfallslegum raka mega eingöngu tilheyra II. eða III. flokki.

Merkingar

4. Nafngildi skal merkt á mælitækið. Á millimetrakvörðum skal hver sentimetri tölumerktur og efnismát með deilingargildi sem eru stærri en 2 cm skulu hafa öll kvarðastrik tölumerkt.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

F1 eða D1 eða B + D eða H eða G.

II. KAFLI

Rúmtaksmál til framreiðslu

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum kafla eiga við um rúmtaksmál til framreiðslu sem skilgreind eru hér á eftir. Þó má túlka kröfuna um að útvegað skuli afrit af samræmisyfirlýsingum þannig að hún eigi fremur við um framleiðslulotu eða sendingu en sérhvert einstakt tæki. Að auki skal krafan um að tækið beri upplýsingar er varðar nákvæmni þess ekki gilda.

SKILGREININGAR

Rúmtaksmál til framreiðslu	Rúmtaksmál (s.s. drykkjarglas-, könnu- eða fingurbjargarmælir) hannað til að ákvarða tilgreint rúmmál vökva (annarra en lyfjavara) sem seldir eru til beinnar neyslu.
Línumál	Rúmtaksmál til framreiðslu merkt með línu til að gefa til kynna nafnrúmtak.
Brúnamál	Rúmtaksmál til framreiðslu þar sem innra rúmmál er jafnt nafnrúmtaki.
Samanburðarmál	Rúmtaksmál til framreiðslu sem ætlast er til að vökva sé hellt úr fyrir neyslu.
Rúmtak	Rúmtak er innra rúmmál brúnamáls eða innra rúmmál að fyllingarmerkingu línumáls.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

1. **Viðmiðunarskilyrði**

1.1. Hitastig: viðmiðunarhitastig fyrir mælingu rúmtaks er 20 °C.

1.2. Staða fyrir rétta vísun: frístandandi á láréttu yfirborði.

2. **Mestu leyfðu skekkjur**

Tafla 1

	Lína	Brún
Samanburðarmál		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3%	– 0 + 6%
Framreiðslumál		
< 200 ml	± 5%	– 0 + 10%
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5%)	– 0 + 10 ml + 5%

3. **Efni**

Rúmtaksmál til framreiðslu skal gert úr efni sem er nógu stíft og stöðugt að máli til að halda rúmtaki innan mestu leyfðu skekkju.

4. **Lögun**

4.1. Samanburðarmál skal hannað þannig að breyting á innihaldi sem er jöfn mestu leyfðu skekkju valdi breytingu á yfirborði sem nemur a.m.k. 2 mm við brún eða fyllingarmerki.

4.2. Samanburðarmál skal hannað þannig að ekki verði komið í veg fyrir algjöra tæmingu vökvans sem mældur er.

5. **Merking**

5.1. Tilgreint nafnrúmtak skal merkt á málið með skýrum og óafmáanlegum hætti.

5.2. Rúmtaksmál til framreiðslu mega einnig vera merkt með allt að þremur skýrt aðgreindum rúmtaksgildum sem skulu ekki valda innbyrðis ruglingi.

5.3. Öll fyllingarmerki skulu vera nægilega skýr og endingargóð til að tryggja að ekki sé farið yfir mestu leyfðu skekkjur við notkun.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

A2 eða F1 eða D1 eða E1 eða B + E eða B+ D eða H.

XI. VIÐAUKI

VÍDDAMÆLITÆKI (MI-009)

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um víddamælitæki sem skilgreind eru hér á eftir.

SKILGREININGAR

Lengdarmælitæki	Lengdarmælitæki er til ákvörðunar lengdar efna sem svipar til kaðals (t.d. textílefni, bönd, kaplar) um leið og varan sem mæla skal er færð fram á við.
Flatarmálsmælitæki	Flatarmálsmælitæki er til ákvörðunar flatarmáls hluta sem eru óreglulegir að lögun, t.d. leður.
Margvíddamælitæki	Margvíddamælitæki er notað til að ákvarða lengd brúna (lengd, hæð, breidd) minnsta rétthyrnda samhliðungsins sem umlykur vöru.

I. KAFLI

Sameiginlegar kröfur fyrir öll víddamælitæki

Rafsegulónæmi

1. Áhrif rafsegultruflunar á víddamælitæki skulu vera þau að:

   — breyting á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og það er skilgreint í 2. mgr., eða

   — ómögulegt er að framkvæma mælingu, eða

   — tímabundnar breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem ekki er unnt að túlka, geyma eða senda sem mæliniðurstöðu, eða

   — breytingar verða á mæliniðurstöðunni sem eru nógu alvarlegar til að allir sem mæliniðurstaðan varðar taki eftir þeim.

2. Umtalsverða breytingargildið er eitt deilingargildi.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

Fyrir vélræn eða rafvélræn tæki:

F1 eða E1 eða D1 eða B + F eða B + E eða B + D eða H eða H1 eða G.

Fyrir rafeindatæki eða tæki sem innihalda hugbúnað:

B + F eða B + D eða H1 eða G.

II. KAFLI

Lengdarmælitæki

Eiginleikar vörunnar sem mæla skal

1. Textílefni einkennast með teygjanleikastuðli K. Þessi þáttur tekur tillit til teygjanleika og krafts á flatareiningu vörunnar sem mæld er og er skilgreint með eftirfarandi reikniregla:

K	=	$\varepsilon \cdot G_A$ 2,2 Nm^2, þar sem ε er hlutfallsleg lenging sýnishorns af klæði sem er 1 m breitt við togkraft sem er 10 N, G_A er þyngdarkraftur á flatareiningu sýnishorns af klæði í N/m^2.

Notkunarskilyrði

2.1. *Svið*

Mál og K-þáttur, þar sem við á, innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið. Svið K-þáttar eru gefin upp í töflu 1:

Tafla 1

Hópur	Svið K	Vara
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	Lítill teygjanleiki
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	Miðlungs teygjanleiki
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	Mikill teygjanleiki
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	Mjög mikill teygjanleiki

2.2. Þar sem mældi hluturinn er ekki fluttur af mælitækinu verður hraði hans að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

2.3. Ef mæliniðurstaðan veltur á þykkt, yfirborðsástandi og skömmtunaraðferð (t.d. af stórri rúllu eða úr bunka) eru samsvarandi takmarkanir tilgreindar af framleiðanda.

Mestu leyfðu skekkjur

3. **Mælitæki**

Tafla 2

Nákvæmnisflokkur	Mesta leyfða skekkja
I	0,125% en þó ekki minni en 0,005 L_m
II	0,25% en þó ekki minni en 0,01 L_m
III	0,5% en þó ekki minni en 0,02 L_m

Þar sem L_m er minnsta mælanlega lengd það er að segja stysta lengd sem tilgreind er af framleiðanda sem tækið er ætlað til notkunar á.

Sannlengdargildi mismunandi gerða efna skal mælt með viðeigandi tækjum (t.d. málböndum). Því skal efnið sem á að mæla lagt á viðeigandi undirlag (t.d. viðeigandi borð) beint og óteygt.

Aðrar kröfur

4. Tækin skulu tryggja að varan sé mæld óteygð í samræmi við teygjanleikann sem tækið er hannað fyrir.

III. KAFLI

Flatarmálsmælitæki

Notkunarskilyrði

1.1. *Svið*

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir mælitækið.

1.2. *Ástand vörunnar*

Framleiðandi skal tilgreina takmarkanir tækisins vegna hraða og þykktar yfirborðslags vörunnar ef við á.

Mestu leyfðu skekkjur

2. **Mælitæki**

Mesta leyfða skekkja er 1,0% en ekki minni en 1 dm^2.

Aðrar kröfur

3. **Framsetning vöru**

Ef toga þarf vöruna til baka eða stöðva skal ekki vera mögulegt að mæliskekkja verði eða þá að það verður að gera skjáinn auðan.

4. **Deilingargildi**

Tækið verður að hafa deilingargildi sem er 1,0 dm^2. Að auki skal vera mögulegt að hafa deilingargildi upp á 0,1 dm^2 til prófunar.

IV. KAFLI

Margvíddamælitæki

Notkunarskilyrði

1.1. *Svið*

Mál sem eru innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir mælitækið.

1.2. *Lágmarksmál*

Lægri mörk lágmarksmáls fyrir öll gildi deilingargildisins eru gefin í töflu 1.

Tafla 1

Deilingargildi (d)	Lágmarksmál (min) (Lægra mark)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm < $d \leq 10$ cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. *Hraði vörunnar*

Hraðinn verður að vera innan sviðsins sem tilgreint er af framleiðanda fyrir tækið.

Mesta leyfða skekkja

2. **Mælitæki:**

Mesta leyfða skekkja er ± 1,0 d.

———

XII. VIÐAUKI

GREININGARTÆKI FYRIR ÚTBLÁSTURSLOFT (MI-010)

Viðkomandi kröfur í I. viðauka, sérstakar kröfur þessa viðauka og aðferðirnar við samræmismat sem skráðar eru í þessum viðauka eiga við um mæla fyrir útblástur sem skilgreindir eru hér á eftir fyrir skoðun og viðhald á vélknúnum ökutækjum í notkun.

SKILGREININGAR

Greiningartæki fyrir útblástursloft	Greiningartæki fyrir útblástursloft er mælitæki sem ákvarðar brot af rúmmáli tilgreindra efnisþátta útblástursloftsins úr vélknúnu ökutæki með neistakveikju við rakastig sýnisins sem greint er. Efnisþættir útblástursloftsins eru kolsýringur (CO), koltvísýringur (CO_2), súrefni (O_2) og vetniskolefni (HC). Magn vetniskolefna verður að tákna sem styrk n-hexans (C_6H_{14}) sem mælt er með nær-innrauðri ísogstækni. Brot af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins er táknað sem hundraðshluti (% miðað við rúmmál) þegar um er að ræða kolsýring, koltvísýring og súrefni og sem milljónarhluti (milljónarhluti miðað við rúmmál) fyrir vetniskolefni. Þar að auki reiknar greiningartæki fyrir útblástursloft lambda-gildið út frá brotum af rúmmáli efnisþátta útblástursloftsins.
Lambda-gildi	Lambda er einingarlaust gildi sem táknar brunaskilvirkni hreyfils með hlutfalli lofts miðað við eldsneyti í útblástursloftinu. Það er ákvarðað með viðmiðunarreiknireglu.

SÉRTÆKAR KRÖFUR

Mælitækjaflokkar

1. Tveir flokkar (0 og I) eru skilgreindir fyrir greiningartæki fyrir útblástursloft. Viðkomandi lágmarksmælisvið fyrir þessa flokka eru sýnd í töflu 1.

Tafla 1

Flokkar og mælisvið	
Mæliþáttur	Flokkar 0 og I
Brot af kolsýringi (CO)	Frá 0 til 5% miðað við rúmmál
Brot af koltvísýringi	Frá 0 til 16% miðað við rúmmál
Brot af vetniskolefni (HC)	Frá 0 til 2°000 milljónarhluta miðað við rúmmál
Brot af súrefni	Frá 0 til 21% miðað við rúmmál
λ	frá 0,8 til 1,2

Málnotkunarskilyrði

2. Gildi málnotkunarskilyrða skulu tilgreind af framleiðanda sem hér segir:

2.1. að því er varðar veðurfarslegar og aflfræðilegar áhrifsstærðir:

— 35 °C lágmarkshitastigssvið fyrir umhverfishitastig,

— aflfræðilegur umhverfisflokkur sem gildir er M1.

2.2. að því er varðar áhrifsstærðir rafmagns:

— spennu- og tíðnisvið riðspennugjafans,

— mörk jafnspennugjafans.

2.3. að því er varðar umhverfisloftþrýsting:

— lágmarks- og hámarksgildi umhverfisþrýstings eru fyrir báða flokka: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1060$ hPa.

Mestu leyfðu skekkjur (MPE)

3. Mestu leyfðu skekkjur eru skilgreindar sem hér segir:

3.1. Fyrir hvert mælt brot er gildi mestu leyfðu skekkju við málnotkunarskilyrði samkvæmt lið 1.1 í I. viðauka hið stærra af þeim tveimur gildum sem sýnd eru í töflu 2. Algildi eru táknuð í % miðað við rúmmál eða milljónarhlutum miðað við rúmmál, hundraðshlutagildi eru hundraðshlutar af sanngildi.

Tafla 2

Mestu leyfðu skekkjur		
Mæliþáttur	Flokkur 0	Flokkur I
Brot af kolsýringi (CO)	±0,03% miðað við rúmmál ± 5%	±0,06% miðað við rúmmál ± 5%
Brot af koltvísýringi	±0,5% miðað við rúmmál ±5%	±0,5% miðað við rúmmál ± 5%
Brot af vetniskolefni (HC)	±10 milljónarhluti miðað við rúmmál ± 5%	±12 milljónarhluti miðað við rúmmál ± 5%
Brot af súrefni	±0,1% miðað við rúmmál ± 5%	±0,1% miðað við rúmmál ± 5%

3.2. Mesta leyfða skekkja í útreikningi á lambda er 0,3%. Hefðbundið sanngildi er reiknað út samkvæmt formúlu sem sett er fram í lið 5.3.7.3. í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (SÞ/EBE) nr. 83 ([14]).

Í því augnamiði eru gildin sem tækið sýnir notuð til útreikninga.

Leyfileg áhrif truflana

4. Fyrir sérhvert brot af rúmmáli sem tækið mælir er umtalsverða breytingargildið jafnt mestu leyfðu skekkju fyrir viðkomandi kennistærð.

5. Áhrif rafsegultruflunar skulu vera þau að:

– breytingin á mæliniðurstöðunni verður ekki meiri en umtalsverða breytingargildið eins og mælt er fyrir um það í 4. lið,

– eða að framsetning mæliniðurstöðunnar verði þannig að hún verði ekki tekin sem gild niðurstaða.

Aðrar kröfur

6. Upplausnin skal vera jöfn eða einni stærðargráðu hærri en gildin sem sýnd eru í töflu 3.

Tafla 3

Upplausn				
	CO	CO_2	O_2	HC
Flokkur 0 og flokkur I	0,01% miðað við rúmmál	0,1% miðað við rúmmál	([1])	1 milljónar-hluti miðað við rúmmál

([1]) 0,01% miðað við rúmmál fyrir gildi mælistærða sem eru lægri eða jöfn 4% miðað við rúmmál.

Lambda-gildið skal sýnt með 0,001 kvarðabili.

([14]) Stjtíð. EB L 42, 15. 2. 2012, bls. 1.

7. Staðalfrávik úr 20 mælingum skal ekki vera meira en einn þriðji af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju fyrir sérhvert viðeigandi brot af rúmmáli lofttegundarinnar.

8. Til að mæla CO, CO_2 og HC skal tækið, að meðtöldu loftmeðhöndlunarkerfinu, sýna 95% af endanlegu gildi eins og það er ákvarðað með kvörðunarlofttegundum innan 15 sekúndna eftir að skipt er úr lofttegund með núll innihaldi, t.d. fersku lofti. Til að mæla O_2 skal tækið við svipaðar aðstæður sýna gildi sem víkur innan við 0,1% miðað við rúmmál frá núlli innan 60 sekúndna frá því að skipt er úr fersku lofti í súrefnislaust loft.

9. Efnisþættir útblástursloftsins, aðrir en þeir efnisþættir þar sem ber að mæla gildin, skulu ekki hafa áhrif á mæliniðurstöður um meira en sem nemur helmingi af tölugildinu fyrir mestu leyfðu skekkju þegar þeir efnisþættir eru til staðar í eftirfarandi hámarksbrotum af rúmmáli:

   6% miðað við rúmmál af CO,

   16% miðað við rúmmál af CO,

   10% miðað við rúmmál af O_2,

   5% miðað við rúmmál af H_2,

   0,3% miðað við rúmmál af NO,

   2000 milljónarhlutar miðað við rúmmál af HC (sem n-hexan),

   vatnsgufa þar til mettun á sér stað.

10. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal hafa stillingarbúnað sem býður upp á möguleika á núllstillingu, kvörðun með gasi og innri stillingu. Stillingarbúnaðurinn fyrir núllstillingu og innri stillingu skal vera sjálfvirkur.

11. Tæki með sjálfvirkan eða hálfsjálfvirkan stillingarbúnað skulu ekki geta framkvæmt mælingu meðan stillingar hafa ekki verið gerðar.

12. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal greina vetniskolefnisleifar í gasmeðhöndlunarkerfinu. Ekki skal vera mögulegt að framkvæma mælingu ef vetniskolefnisleifarnar sem til staðar eru fyrir mælingu eru meira en 20 milljónarhlutar miðað við rúmmál.

13. Greiningartæki fyrir útblástursloft skal vera með búnað sem greinir sjálfvirkt bilun í skynjara í súrefnisrásinni vegna slits eða rofs í tengilínunni.

14. Ef hægt er að starfrækja greiningartæki fyrir útblástursloft með mismunandi eldsneyti (t.d. bensíni eða fljótandi gasi) skal vera mögulegt að velja viðeigandi stuðla fyrir Lambda-útreikning án þess að vafi leiki á því hvaða reikniregla eigi við.

SAMRÆMISMAT

Aðferðirnar við samræmismat sem um getur í 17. gr. og framleiðanda er heimilt að velja á milli eru:

B + F eða B + D eða H1.

———

XIII. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (NR. XXXX) ([15])

1. Gerð mælitækis/Mælitæki (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):

2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans.

3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.

4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning mælitækis sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar mælitækis getur mynd þurft að fylgja):

5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:

6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla eða normskjöl, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:

7. Þar sem við á: tilkynnt stofa... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:

8. Viðbótarupplýsingar:

   Undirritað fyrir og fyrir hönd:

   (útgáfustaður og dagsetning):

   (nafn, stöðuheiti)(undirritun):

———

([15]) Það er valfrjálst hvort framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

XIV. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 52. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB
Stjtíð. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1.

Tilskipun ráðsins 2006/96/EB Stjtíð. EB L 363, 30.12.2006, bls. 81.	Eingöngu liður B.3 í viðaukanum.
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1137/2008 Stjtíð. EB L 311, 21.11.2008, bls. 1.	Eingöngu liður 3.8 í viðaukanum.
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/137/EB Stjtíð. EB L 294, 11.11.2009, bls. 7.	
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 Stjtíð. EB L 316, 14.7.2012, bls. 12.	Aðeins g-liður í 1. mgr. 26. gr.

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistökudagsetningar

(sem um getur í 52. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar gerðin kemur til framkvæmda
2004/22/EB	30. apríl 2006	30. október 2006
2006/96/EB		
2009/137/EB	1. desember 2010	1. júní 2011

XV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. gr.	3. gr.
Fyrsta málsgrein 3. gr.	1. gr.
Önnur málsgrein 3. gr.	2. mgr. 2. gr.
4. gr.	1. til 4. mgr., 6., og 9. mgr. 4. gr.
—	5. mgr. og 10. til 22. mgr. 4. gr.
5. gr.	5. gr.
1. mgr. 6. gr.	6. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
1. mgr. 7.gr.	20. gr.
2. mgr. 7. gr.	4. mgr. 22. gr.
3. mgr. 7. gr.	—
4. mgr. 7. gr.	—
8. gr.	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
—	13. gr.
9. gr.	17. gr.
10. gr.	18. gr.
1. mgr. 11. gr.	—
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 11. gr.	—
Önnur undirgrein 2. mgr. 11. gr.	2. mgr. 23. gr.
12. gr.	—
1. mgr. 13. gr.	—
2. mgr. 13. gr.	—
—	1. mgr. 14. gr.
—	2. mgr. 14. gr.
3. mgr. 13. gr.	3. mgr. 14. gr.
4. mgr. 13. gr.	4. mgr. 14. gr.
14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	1. mgr. 46. gr.
2. mgr. 15. gr.	3. mgr. 46. gr.

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
3. mgr. 15. gr.	—
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	—
1. mgr. 16. gr.	15. gr.
2. mgr. 16. gr.	47. gr.
3. mgr. 16. gr.	16. gr.
4. mgr. 16. gr.	—
1. mgr. 17. gr.	—
2. mgr. 17. gr.	2. mgr. 21. gr.
3. mgr. 17. gr.	—
Fyrsta undirgrein 4. mgr. 17. gr.	2. mgr. 22. gr.
Önnur undirgrein 4. mgr. 17. gr.	—
5. mgr. 17. gr.	—
18. gr.	—
—	19. gr.
—	1. mgr. 21. gr.
—	1. mgr. 22. gr.
—	3. mgr. 22. gr.
—	Önnur undirgrein 5. mgr. 22. gr.
—	Þriðja undirgrein 5. mgr. 22. gr.
—	6. mgr. 22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
—	40. gr.
1. mgr. 19. gr.	—
Fyrsta undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	—
Önnur undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	—
Þriðja undirgrein a-liðar 2. mgr. 19. gr.	4. mgr. 43. gr.
b-liður 2. mgr. 19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
—	41. gr.
—	42. gr.
—	1. mgr. 43. gr.
—	2. mgr. 43. gr.
—	3. mgr. 43. gr.
—	44. gr.
—	45. gr.
—	48. gr.
—	49. gr.
—	50. gr.
24. gr.	—
—	51. gr.
25. gr.	—
—	52. gr.
26. gr.	Fyrsta málsgrein 53. gr.
—	Önnur málsgrein 53. gr.
27. gr.	54. gr.
I. viðauki	I. viðauki
VIÐAUKI A	1. liður í II. viðauka
Viðauki A1	2. liður í II. viðauka
Viðauki B	3. liður í II. viðauka
Viðauki C	4. liður í II. viðauka
Viðauki C1	5. liður í II. viðauka
Viðauki D	6. liður í II. viðauka
Viðauki D1	7. liður í II. viðauka
Viðauki E	8. liður í II. viðauka
Viðauki E1	9. liður í II. viðauka

Tilskipun 2004/22/EB	Þessi tilskipun
Viðauki F	10. liður í II. viðauka
Viðauki F1	11. liður í II. viðauka
Viðauki G	12. liður í II. viðauka
Viðauki H	13. liður í II. viðauka
Viðauki H1	14. liður í II. viðauka
Viðauki MI-001	III. viðauki
Viðauki MI-002	IV. viðauki
Viðauki MI-003	V. viðauki
Viðauki MI-004	VI. viðauki
Viðauki MI-005	VII. viðauki
Viðauki MI-006	VIII. viðauki
Viðauki MI-007	IX. viðauki
Viðauki MI-008	X. viðauki
Viðauki MI-009	XI. viðauki
Viðauki MI-010	XII. viðauki
—	XIV. viðauki
—	XV. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir, í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammasamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammasamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 684/2014 **2015/EES/16/08**

frá 20. júní 2014

um leyfi fyrir kantaxantíni sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 kantaxantíni. 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 kantaxantíni, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir undaneldishænur.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. desember 2012 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með kantaxantíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hún geti haldið tímgunargetu undaneldishæna stöðugri. 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 blöndunni með kantaxantíni 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.

Leyfi

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2015 frá 26. febrúar 2015 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 2013 11(1), 3047.

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 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (stöðgun tímgunargetu)										
4d161g	DSM Nutritional products Sp. Z o.o. fyrir hönd DSM Nutritional Products Ltd	Kantaxantín	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að lágmarki: 10% kantaxantín, ≤ 2,2% etoxýkín, díklórmetan: ≤ 10 mg/kg af aukefni. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* kantaxantín $C_{40}H_{52}O_2$ CAS-nr.: 514-78-3 Magngreining: Að minnsta kosti 96% Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð*([1]) – Til að ákvarða kantaxantín í fóðurauk-efninu: litrófsmæling (426 nm) – Til að ákvarða kantaxantín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökva-skiljun með skautuðum stöðufasa ásamt greiningu þar sem notast er við sýnilegt ljós (e. *VIS detection*) (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Undaneldishænur	—	6	6	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Blanda ólíkra kantaxantíngjafa skal ekki vera yfir 6 mg kantaxantíns/kg í heilfóðri. 3. Blöndun þessara blöndu með kantaxantíni og öðrum karótenó-íðum er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg/kg í heilfóðrinu. 4. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	10. júlí 2024	15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg húð/fitu (blautur vefur)

([1]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 167/2013 **2015/EES/16/09**

frá 5. febrúar 2013

um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til þess að efla innri markaðinn var komið á heildarger ðarviðurkenningarkerfi Sambandsins fyrir dráttarvélar, eftirvagna þeirra og útskiptanlegan dreginn búnað, með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB frá 26. maí um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum ([3]).

2) Vegna þróunar og starfsemi innri markaðar Sambandsins er viðeigandi að skipta viðurkenningarkerfi aðildarríkjanna út fyrir gerðarviðurkenningaraðferð Sambandsins sem byggir á meginreglunni um algjöra samhæfingu og að taka á sama tíma tilhlýðilegt tillit til sjónarmiða sem tengjast kostnaðarávinningi með sérstaka áherslu á lítil og meðalstór fyrirtæki.

3) Í kjölfar beiðni Evrópuþingsins og til þess að einfalda og hraða samþykkt löggjafar um gerðarviðurkenningu hefur ný stjórnsýslunálgun verið innleidd í löggjöf Sambandsins um gerðarviðurkenningar fyrir ökutæki en í samræmi við hana setur löggjafinn aðeins grundvallar- og meginreglur í almennri lagasetningarmeðferð en felur svo framkvæmdastjórninni vald til þess að samþykkja framseldar gerðir varðandi nánari tæknilegar upplýsingar. Að því er varðar efnislegar kröfur ætti þessi reglugerð því aðeins að mæla fyrir um grundvallarákvæði um notkunaröryggi, öryggi á vinnustað og vistvænleika og fela framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um tækniforskriftir í framseldum gerðum.

4) Kröfurnar í þessari reglugerð eru í samræmi við meginreglurnar sem bundnar eru í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 5. júní 2005 sem ber yfirskriftina „aðgerðaráætlunin „Einföldun og umbætur á lagaumhverfinu““.

5) Einkum er mikilvægt að framtíðarráðstafanir, sem lagðar eru til á grundvelli þessarar reglugerðar, eða aðferðir, sem koma til framkvæmda á grundvelli hennar, samrýmist þessum meginreglum sem ítrekaðar hafa verið í skýrslu sem framkvæmdastjórnin birti 2006 og bar heitið „CARS 21: Samkeppnisvænt eftirlitskerfi fyrir ökutæki á 21. öldinni“. Einkum í þágu betri reglusetningar og einföldunar og til að komast hjá því að þurfa stöðugt að uppfæra gildandi löggjöf Sambandsins hvað viðkemur tækniforskriftum ætti að vera mögulegt að láta þessa reglugerð vísa til gildandi alþjóðlegra staðla og reglna sem eru aðgengilegar almenningi án þess þær séu birtar innan lagaramma Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 54, 19.2.2011, bls. 42.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. nóvember 2012 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 28. janúar 2013.

([3]) Stjtíð. ESB L 171, 9.7.2003, bls. 1.

6) Þar sem ekki er kveðið á um kröfur varðandi hönnun og smíði til að tryggja umferðaröryggi sjálfknúins færanlegs vélbúnaðar til nota utan vega sem einkum er ætlaður til nota í landbúnaði eða skógrækt í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/68/EB frá 16. desember 1997 um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum ([4]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað ([5]) eða þessari reglugerð, ætti framkvæmdastjórnin að meta þörfina fyrir samræmingu laga aðildarríkjanna á því sviði og íhuga það að leggja fram löggjafarráðstöfun til að tryggja hátt öryggisstig, með tilliti til gildandi löggjafar Sambandsins.

7) Reglugerð þessi ætti ekki að hafa áhrif á ráðstafanir á landsvísu eða á vettvangi Sambandsins að því er varðar notkun ökutækja fyrir landbúnað eða skógrækt á vegum, svo sem sérstakar kröfur vegna ökuskírteina, takmarkanir á hámarkshraða eða ráðstafanir til að stýra aðgangi að tilteknum vegum.

8) Tilskipun 2003/37/EB takmarkaði í fyrstu skyldubeitingu EB-gerðarviðurkenningaraðferðar fyrir fullbúið ökutæki við ökutækjaflokka T1, T2 og T3 og kvað ekki á um allar kröfur sem nauðsynlegar eru til að beita EB-gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki valkvætt á aðra flokka. Til að koma hinum innri markaði endanlega á og til að tryggja eðlilega starfsemi hans ætti þessi reglugerð að heimila framleiðendum að sækja um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki fyrir alla flokka sem reglugerð þessi tekur til og gera þeim þannig kleift að nýta sér kosti innri markaðarins með ESB-gerðarviðurkenningunni.

9) Í tilskipun 2003/37/EB er kveðið á um að öll torfæruökutæki og hliðarvagnar geti fengið EB-gerðarviðurkenningu fyrir fullbúin ökutæki sem dráttarvélar. Þessar gerðir ökutækja ættu því einnig falla undir þessa reglugerð að því tilskildu að gerð ökutækisins sem um er að ræða falli undir ökutækjaflokk eins og um getur í þessari reglugerð og uppfylli allar kröfur reglugerðarinnar.

10) Skuldbindingar landsyfirvalda sem mælt er fyrir um í ákvæðum um markaðseftirlit í þessari reglugerð eru sértækari en samsvarandi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([6]).

11) Til að tryggja öflugt notkunaröryggi, öryggi á vinustað og öfluga umhverfisvernd ætti að samræma viðeigandi tæknilegar kröfur og umhverfisstaðla sem eiga við ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar með tilliti til gerðarviðurkenningar.

12) Rétt þykir að koma á þeirri meginreglu að ökutæki ætti að hanna, smíða og setja saman þannig að sem minnst hætta sé á að farþegar þeirra og aðrir vegfarendur verði fyrir meiðslum. Vegna þessa er nauðsynlegt að framleiðendur tryggi að ökutæki séu í samræmi við viðeigandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð. Þessi ákvæði ættu að ná yfir, en ekki takmarkast við, kröfur tengdar heilleika burðarvirkis ökutækja, kerfi sem aðstoða ökumanninn við stjórn á ökutækinu, kerfi sem veita ökumanni útsýn og upplýsingar um ástand ökutækisins og svæðisins umhverfis, ljósabúnað ökutækja, varnarbúnað fyrir ökumann og farþega ökutækis, ytra borð og fylgihluti ökutækisins, massa og mál ökutækis og hjólbarða ökutækis.

13) Til að tryggja að aðferðinni við eftirlit með samræmi framleiðslu, sem er einn af hornsteinum gerðarviðurkenningarkerfis Sambandsins, sé beitt á réttan hátt og að hún gegni hlutverki sínu ætti að hafa reglulegt eftirlit með framleiðendum af hálfu lögbærs yfirvalds eða tækniþjónustu með tilskilin réttindi sem tilnefnd er í þeim tilgangi.

14) Í tilteknum takmörkuðum tilfellum er viðeigandi að heimila landsbundnar gerðarviðurkenningar fyrir litlar framleiðsluraðir. Það ber þó að takmarka við afmarkaðan fjölda ökutækja. Því er nauðsynlegt að skilgreina nákvæmlega hugtakið lítil framleiðsluröð með tilliti til fjölda ökutækja sem á að framleiða.

15) Meginmarkmiðið með löggjöf Sambandsins um viðurkenningu ökutækja er að tryggja að ný ökutæki, íhlutir og aðskildar tæknieiningar sem sett eru á markað uppfylli kröfur um öflugt öryggi og öfluga umhverfisvernd. Ísetning tiltekinna hluta eða búnaðar eftir að ökutæki hafa verið sett á markað eða tekin í notkun ætti ekki að vinna gegn þessu markmiði. Grípa ætti til viðeigandi ráðstafana

([4]) Stjtíð. EB L 59, 27.2.1998, bls. 1.
([5]) Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.
([6]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

til að ganga úr skugga um að viðurkenningaryfirvald hafi eftirlit með hlutum eða búnaði, sem hægt er að setja í ökutæki og getur dregið verulega úr virkni kerfa sem eru nauðsynleg hvað varðar öryggi eða umhverfisvernd, áður en hluturinn eða búnaðurinn er settur á markað. Þessar ráðstafanir ættu að samanstanda af tæknilegum ákvæðum varðandi kröfurnar sem þessir hlutir eða búnaður verða að uppfylla.

16) Aðeins ætti að beita slíkum ráðstöfunum á takmarkaðan fjölda hluta og búnaðar og ætti framkvæmdastjórnin að koma upp slíkum lista í framkvæmdargerð að höfðu samráði við hagsmunaaðila. Ráðstafanirnar ættu að tryggja að hlutir eða búnaður sem um er að ræða dragi ekki úr öryggi ökutækis eða vistvænleika en varðveiti á sama tíma samkeppni á eftirmarkaði eins og hægt er.

17) Sambandið er samningsaðili að samningi efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um samþykkt samræmdra tækniforskrifta fyrir ökutæki á hjólum, búnað og hluti sem heimilt er að festa og/eða nota í ökutæki á hjólum og gekk að skilyrðunum fyrir gagnkvæmri viðurkenningu viðurkenninga sem eru veittar á grundvelli þessara forskrifta (endurskoðaður samningur frá 1958)([7]). Til að einfalda löggjöf um gerðarviðurkenningu í samræmi við tilmælin frá CARS 21 er viðeigandi að fella úr gildi allar sértilskipanir án þess að dregið sé úr verndarstigi. Kröfurnar sem settar eru fram í þessum tilskipunum ættu að færast yfir í þessa reglugerð eða framseldar gerðir sem samþykktar eru samkvæmt henni og þar sem við á skulu tilvísanir í samsvarandi reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu, sem Sambandið hefur samþykkt eða gengist undir og sem eru í viðauka við endurskoðaða samninginn frá 1958, koma í þeirra stað. Til að draga úr stjórnsýslubyrði vegna gerðarviðurkenningarferlisins ætti framleiðendum ökutækja, eftir því sem á við og í samræmi við þessa reglugerð, að vera heimilt að sækjast eftir gerðarviðurkenningu með beinum hætti með því að afla viðurkenningar í samræmi við viðeigandi reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem um getur í I. viðauka eða framseldar gerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

18) Af þessum sökum ætti að taka reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu og breytingar á þeim sem Sambandið hefur samþykkt samkvæmt ákvörðun 97/836/EB upp í löggjöf Evrópusambandsins um gerðarviðurkenningar. Til samræmis við það ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja nauðsynlegar breytingar á I. viðauka við þessa reglugerð eða framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

([7]) Ákvörðun ráðsins 97/836/EB frá 27. nóvember 1997 (Stjtíð. EB L 346, 17.12.1999, bls. 78).

19) Að öðrum kosti er hægt að vísa í framseldum gerðum í reglur sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur komið á eða í ISO-staðla eða staðla Staðlasamtaka Evrópu/Rafstaðlasamtaka Evrópu sem eru aðgengilegir öllum.

20) Mikilvægt er að framleiðendur veiti eigendum ökutækja viðeigandi upplýsingar til að koma í veg fyrir misnotkun öryggisbúnaðar.

21) Til að gera framleiðendum íhluta eða aðskilinna tæknieininga kleift að sækja um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir íhluti eða aðskildar tæknieiningar eða leyfi fyrir hlutum eða búnaði er einnig mikilvægt að þessir framleiðendur hafi aðgang að tilteknum upplýsingum sem aðeins framleiðandi ökutækis getur veitt, svo sem tæknilegum upplýsingum, þ.m.t. teikningum, sem nauðsynlegar eru fyrir þróun hluta fyrir eftirmarkaðinn.

22) Aðgangur án mismununar að upplýsingum um ökutækjaviðgerðir á stöðluðu formi, sem nota má til að heimta tæknilegu upplýsingarnar, og virk samkeppni á markaði að því er varðar upplýsingaþjónustu á sviði viðgerða og viðhalds ökutækja eru nauðsynleg til að bæta starfsemi innri markaðarins, einkum að því er varðar frjálsa vöruflutninga, staðfesturétt og frelsi til að veita þjónustu. Stór hluti þessara upplýsinga varðar innbyggð greiningarkerfi og samspil þeirra og annarra kerfa í ökutækinu. Rétt er að mæla fyrir um tækniforskriftir sem vefsetur framleiðendanna ættu að fara eftir, auk markvissra ráðstafana til að tryggja sanngjarnan aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja.

23) Framleiðendum ökutækja ætti einnig að vera heimilt að uppfylla þá skyldu sína að veita upplýsingar um viðgerðir og viðhald samskiptareglna á milli dráttarvéla og dregins eða áfests búnaðar, eins og skilgreint er í ISO-staðli 11783, með því að hafa hlekk á vefsetri framleiðandans á vefsetur sem sett er upp af nokkrum framleiðendum í sameiningu eða af félagi um samvinnu framleiðanda.

24) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita 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 ([8]).

([8]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

25) Til að bæta frekari tæknilegum upplýsingum við þessa reglugerð ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar notkunaröryggi, kröfur um smíði, vistvænleika og varðandi knúningsafl, aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald sem og skipun og sérstaklega heimiluð verkefni tækniþjónusta. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

26) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð og sjá til þess að þessum viðurlögum sé hrint í framkvæmd. Þessi viðurlög ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

27) Þrátt fyrir að ekkert í þessari reglugerð komi í veg fyrir að aðildarríki noti áfram hvert sitt viðurkenningarkerfi ætti framkvæmdastjórnin að gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um starfsemi þessara landsbundnu kerfa byggða á upplýsingum sem aðildarríkin veita, til þess að endurskoða það hvort leggja eigi fram tillögu að nýrri löggjöf til samræmingar á einstaka viðurkenningarkerfinu á vettvangi Sambandsins.

28) Vegna beitingar nýja eftirlitskerfisins sem komið er á með þessari reglugerð ætti að fella niður eftirfarandi tilskipanir:

— Tilskipun 2003/37/EB,

— Tilskipun ráðsins 74/347/EBE frá 25. júní 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sjónsvið og rúðuþurrkur á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([9]),

— Tilskipun ráðsins 76/432/EBE frá 6. apríl 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hemlabúnað landbúnaðardráttarvéla á hjólum ([10]),

— Tilskipun ráðsins 76/763/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi farþegasæti í landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([11]),

— Tilskipun ráðsins 77/537/EBE frá 28. júní 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi aðgerðir gegn mengandi efnum í útblæstri dísilhreyfla til nota í landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([12]),

— Tilskipun ráðsins 78/764/EBE frá 25. júlí 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ökumannssæti í landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([13]),

— Tilskipun ráðsins 80/720/EBE frá 24. júní 1980 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi athafnarými, aðgang að ökumannssæti og dyr og glugga á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([14]),

— Tilskipun ráðsins 86/297/EBE frá 26. maí 1986 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi aflúttak á landbúnaðardráttarvélum á hjólum og hlífar fyrir það ([15]),

— Tilskipun ráðsins 86/298/EBE frá 26. maí 1986 um aftanásettar veltigrindur fyrir landbúnaðardráttarvélar á hjólum með lítilli sporvídd ([16]),

— Tilskipun ráðsins 86/415/EBE frá 24. júlí 1986 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi uppsetningu, staðsetningu, gang og auðkenningu stjórnbúnaðar fyrir landbúnaðardráttarvélar á hjólum ([17]),

— Tilskipun ráðsins 87/402/EBE frá 25. júní 1987 um veltigrindur framan við ökumannssæti á landbúnaðardráttarvélum á hjólum með lítilli sporvídd ([18]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2000/25/EB frá 22. maí 2000 um aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá hreyflum dráttarvéla fyrir landbúnað eða skógrækt ([19]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/57/EB frá 13. júlí 2009 varðandi veltigrindur á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([20]),

([9]) Stjtíð. EB L 191, 15.7.1974, bls. 5.
([10]) Stjtíð. EB L 122, 8.5.1976, bls. 1.
([11]) Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 135.
([12]) Stjtíð. EB L 220, 29.8.1977, bls. 38.
([13]) Stjtíð. EB L 255, 18.9.1978, bls. 1.
([14]) Stjtíð. EB L 194, 28.7.1980, bls. 1.
([15]) Stjtíð. EB L 186, 8.7.1986, bls. 19.
([16]) Stjtíð. EB L 186, 8.7.1986, bls. 26.
([17]) Stjtíð. EB L 240, 26.8.1986, bls. 1.
([18]) Stjtíð. EB L 220, 8.8.1987, bls. 1.
([19]) Stjtíð. EB L 173, 12.7.2000, bls. 1.
([20]) Stjtíð. ESB L 261, 3.10.2009, bls. 1.

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/58/EB frá 13. júlí 2009 um tengibúnað og bakkgír dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([21]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/59/EB frá 13. júlí 2009 um baksýnisspegla á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([22]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/60/EB frá 13. júlí 2009 um hámarkshönnunarhraða og hleðslupalla fyrir dráttarvélar á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([23]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/61/EB frá 13. júlí 2009 að því er varðar uppsetningu ljósa- og ljósmerkjabúnaðar á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([24]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/63/EB frá 13. júlí 2009 um tiltekna hluta og eiginleika dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([25]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/64/EB frá 13. júlí 2009 um deyfingu rafsegultruflana frá dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt (rafsegulsviðssamhæfi) ([26]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/66/EB frá 13. júlí 2009 um stýrisbúnað dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([27]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/68/EB frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningu íhlutar fyrir ljósa- og ljósmerkjabúnað á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([28]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/75/EB frá 13. júlí 2009 um veltigrindur á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([29]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/76/EB frá 13. júlí 2009 um hávaðamörk fyrir ökumenn dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([30]),

— Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/144/EB frá 30. nóvember 2009 um tiltekna íhluti og eiginleika dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt ([31]),

29) Það er öllum hagsmunaaðilum mikilvægt að koma á skýru samkomulagi um samband milli þessarar reglugerðar og tilskipunar 2006/42/EB til að koma í veg fyrir skörun og skýra greinilega út hvaða kröfur sérhver vara þarf að uppfylla.

30) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um samræmdar reglur um stjórnsýslulegar og tæknilegar kröfur fyrir gerðarviðurkenningu og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðanna, 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, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

1. Í þessari reglugerð er komið á stjórnsýslulegum og tæknilegum kröfum fyrir gerðarviðurkenningu allra nýrra ökutækja, kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem um getur í 1. mgr. 2. gr.

Þessi reglugerð gildir ekki um viðurkenningu einstakra ökutækja. Aðildarríki sem veita slíkar einstakar viðurkenningar skulu þó samþykkja allar gerðarviðurkenningar fyrir ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem veittar eru samkvæmt þessari reglugerð frekar en samkvæmt viðeigandi landsákvæðum.

([21]) Stjtíð. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 4.
([22]) Stjtíð. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 9.
([23]) Stjtíð. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 15.
([24]) Stjtíð. ESB L 203, 5.8.2009, bls. 19.
([25]) Stjtíð. ESB L 214, 19.8.2009, bls. 23.
([26]) Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 1.
([27]) Stjtíð. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 11.
([28]) Stjtíð. ESB L 203, 5.8.2009, bls. 52.
([29]) Stjtíð. ESB L 261, 3.10.2009, bls. 40.
([30]) Stjtíð. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 18.
([31]) Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 33.

2. Í þessari reglugerð er komið á kröfum fyrir markaðseftirlit með ökutækjum, kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem eru háðar viðurkenningu í samræmi við þessa reglugerð. Í þessari reglugerð er einnig komið á kröfum fyrir markaðseftirlit með hlutum og búnaði fyrir slík ökutæki.

3. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á beitingu löggjafar um umferðaröryggi.

2. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um ökutæki fyrir landbúnað og skógrækt, eins og lýst er í 4. gr., sem eru hönnuð og smíðuð í einu eða fleiri þrepum, og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem og hluti og búnað sem hannaður er og smíðaður fyrir slík ökutæki.

Nánar tiltekið skal þessi reglugerð gilda um eftirfarandi ökutæki:

a) dráttarvélar (flokkar T og C),

b) eftirvagna (flokkur R) og

c) útskiptanlegan dreginn búnað (flokkur S).

2. Reglugerð þessi gildir ekki um útskiptanlegan búnað sem lyft er að fullu frá jörðu eða sem ekki snýst á lóðréttum ási þegar ökutækið sem búnaðurinn er festur á er í notkun á vegi.

3. Hvað varðar eftirfarandi ökutæki má framleiðandi velja hvort hann sækir um viðurkenningu samkvæmt þessari reglugerð eða fer að viðeigandi landsbundnum kröfum:

a) eftirvagnar (flokkur R) og útskiptanlegur dreginn búnaður (flokkur S),

b) beltadráttarvélar (flokkur S),

c) aðrar dráttarvélar á hjólum (flokkar T4.1 og T4.2).

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð, og í þeim gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka ef ekki er kveðið á um annað í þeim, er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gerðarviðurkenning“: aðferð viðurkenningaryfirvalds til að votta að gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar uppfylli viðkomandi stjórnsýsluákvæði og tæknilegar kröfur,

2) „gerðarviðurkenning á fullbúnu ökutæki“: gerðarviðurkenning þar sem viðurkenningaryfirvald staðfestir að gerð ófullbúins, fullbúins eða fullbúins ökutækis í áföngum uppfylli viðeigandi stjórnsýslufyrirmæli og tæknilegar kröfur,

3) „gerðarviðurkenning á kerfi“: gerðarviðurkenning þar sem viðurkenningaryfirvald staðfestir að kerfi sem byggð eru inn í ökutæki af tilteknum gerðum uppfylli viðeigandi stjórnsýslufyrirmæli og tæknilegar kröfur,

4) „gerðarviðurkenning íhlutar“: gerðarviðurkenning þar sem viðurkenningaryfirvald staðfestir að íhlutur uppfylli viðeigandi stjórnsýslufyrirmæli og tæknilegar kröfur óháð ökutæki,

5) „gerðarviðurkenning aðskilinnar tæknieiningar“: gerðarviðurkenning þar sem viðurkenningaryfirvald staðfestir að aðskilin tæknieining uppfylli viðeigandi stjórnsýslufyrirmæli og tæknilegar kröfur í tengslum við eina eða fleiri tilgreindar gerðir ökutækja,

6) „landsbundin gerðarviðurkenning“: gerðarviðurkenningaraðferð sem mælt er fyrir um í landslögum aðildarríkis, og takmarkast gildi slíkrar viðurkenningar við yfirráðasvæði aðildarríkisins,

7) „ESB-gerðarviðurkenning“: aðferð aðildarríkis til að votta að gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar uppfylli viðkomandi stjórnsýsluákvæði og tæknilegar kröfur þessarar reglugerðar,

8) „dráttarvél“: vélknúið ökutæki á hjólum eða beltum fyrir landbúnað eða skógrækt, sem hefur a.m.k. tvo ása og hámarkshönnunarhraða sem er ekki minni en 6 km/klst. og eru notkunarmöguleikar þess aðallega fólgnir í dráttaraflinu þar sem það er sérstaklega hannað til þess að draga, ýta, flytja eða knýja tiltekinn útskiptanlegan búnað, sem hannaður er til vinnu í landbúnaði eða skógrækt, eða til að draga eftirvagna eða búnað sem eru notaðir í landbúnaði eða skógrækt, því má breyta þannig að það geti flutt farm við vinnu sem tengist landbúnaði eða skógrækt og/eða það getur verið búið einu eða fleiri farþegasætum,

9) „eftirvagn“: ökutæki fyrir landbúnað eða skógrækt sem einkum er ætlað til að vera dregið af dráttarvél og til að flytja farm eða vinna efni, þar sem hlutfall tæknilega leyfilegs hámarksmassa með hleðslu og massa ökutækisins án hleðslu er 3,0 eða meira,

10) „útskiptanlegur dreginn búnaður“: öll ökutæki sem notuð eru við landbúnað eða skógrækt og eru hönnuð þannig að þau séu dregin af dráttarvél, breyta eða bæta við hlutverk hennar, eru með varanlegt áhald eða eru hönnuð til að vinna efni, geta verið með hleðslupall sem er hannaður og smíðaður til að taka við öllum verkfærum og búnaði sem nauðsynlegur er í þessum tilgangi, og til að geyma tímabundið hvers kyns efni sem framleitt er eða nauðsynlegt er við vinnu, og þar sem hlutfall á milli tæknilega leyfilegs hámarksmassa með hleðslu og massa ökutækisins án hleðslu er minna en 3,0,

11) „ökutæki“: allar dráttarvélar, eftirvagnar eða útskiptanlegur dreginn búnaður eins og skilgreint er í 8., 9. og 10. lið,

12) „grunnökutæki“: ökutæki sem notað er á fyrsta þrepi fjölþrepa gerðarviðurkenningar,

13) „ófullbúið ökutæki“: ökutæki sem vantar eitt þrep hið minnsta til að geta talist fullbúið og uppfyllir viðeigandi tæknilegar kröfur þessarar reglugerðar,

14) „ökutæki fullbúið í áföngum“: ökutæki sem búið er að fara í gegnum öll þrep fjölþrepa gerðarviðurkenningar og uppfyllir allar viðeigandi tæknilegar kröfur þessarar reglugerðar,

15) „fullbúið ökutæki“: ökutæki sem þarf ekki að vera fullbúið í áföngum til að uppfylla viðeigandi tæknilegar kröfur þessarar reglugerðar,

16) „síðasta ökutæki gerðar“: ökutæki sem er hluti af birgðum sem ekki er hægt að setja á markað eða er ekki lengur hægt að setja á markað, skrá eða taka í notkun vegna þess að nýjar tæknilegar kröfur hafa tekið gildi sem ökutækið hefur ekki verið viðurkennt samkvæmt,

17) „kerfi“: samstæður búnaðar sem sameiginlega gegna sérstöku hlutverki eða hlutverkum í ökutæki, og verður að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar eða framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð,

18) „íhlutur“: búnaður sem verður að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar eða framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð og sem er ætlaður til að vera hluti af ökutæki og sem má gerðarviðurkenna einan og sér óháð ökutæki í samræmi við þessa reglugerð og framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, ef skýrt er kveðið á um það í slíkum gerðum,

19) „aðskilin tæknieining“: búnaður sem verður að uppfylla kröfur þessarar reglugerðar eða framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð og sem er ætlaður til að vera hluti af ökutæki og sem má gerðarviðurkenna sérstaklega en einungis í tengslum við eina eða fleiri tilteknar gerðir ökutækis, ef skýrt er kveðið á um það í slíkum gerðum,

20) „hlutir“: vörur sem notaðar eru til samsetningar á ökutæki og sem varahlutir,

21) „búnaður“: allar vörur aðrar en hlutir sem hægt er að bæta við ökutæki eða setja upp á því,

22) „upprunalegir hlutir eða búnaður“: hlutir eða búnaður sem eru framleiddir í samræmi við framleiðsluforskriftir og -staðla framleiðanda ökutækisins fyrir framleiðslu hluta eða búnaðar til notkunar við samsetningu ökutækisins sem um ræðir, þetta á einnig við um hluti eða búnað sem er framleiddur á sömu framleiðslulínu og þessir hlutir eða búnaður, gert er ráð fyrir, nema annað sé sannað, að hlutirnir séu upprunalegir hlutir ef framleiðandinn vottar að hlutirnir séu af samsvarandi gæðum og íhlutirnir, sem eru notaðir í samsetningu á viðkomandi ökutæki og séu framleiddir í samræmi við framleiðsluforskriftir og -staðla framleiðanda ökutækisins,

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

24) „notkunaröryggi“: ekki er til staðar nein óviðunandi áhætta á líkamlegum meiðslum eða heilsutjóni einstaklinga eða skemmdum á eigum af völdum hættu sem skapast vegna þess að véla-, vökva-, loft-, raf- eða rafeindakerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar virka ekki sem skyldi,

25) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur gagnvart viðurkenningaryfirvaldinu fyrir öllum þáttum gerðarviðurkenningar- eða heimildarferlisins, fyrir samræmi framleiðslunnar og sem ber einnig ábyrgð á málefnum varðandi markaðseftirlit með ökutækjum, kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem framleiddar eru, hvort sem einstaklingurinn eða lögaðilinn kemur með beinum hætti að öllum þrepum hönnunar og smíði ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem háð er gerðarviðurkenningu,

26) „fulltrúi framleiðanda“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem framleiðandi útnefnir á viðeigandi hátt sem fulltrúa sinn gagnvart viðurkenningaryfirvaldinu og kemur fram fyrir hans hönd í málum sem þessi reglugerð tekur til,

27) „viðurkenningaryfirvald“: yfirvald í aðildarríki sem aðildarríkið hefur komið á eða skipað og tilkynnt framkvæmdastjórninni um og sem hefur valdsvið sem nær til allra þátta gerðarviðurkenningar ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, eða sem nær til heimildarferlisins, að gefa út og, ef við á, afturkalla eða neita um viðurkenningarvottorð, að vera tengiliður við viðurkenningaryfirvöld í hinum aðildarríkjunum, að tilnefna tækniþjónustu og að tryggja að framleiðandinn uppfylli skyldur sínar varðandi samræmi framleiðslunnar,

28) „tækniþjónusta“: stofnun eða aðili sem er tilnefndur af viðurkenningaryfirvaldi aðildarríkis sem prófunarstofa til að annast prófanir eða sem samræmismatsaðili til að framkvæma frummat og aðrar prófanir eða skoðanir fyrir hönd viðurkenningaryfirvaldsins sem viðurkenningaryfirvaldið sjálft getur framkvæmt,

29) „sjálfsprófun“: framkvæmd prófana á eigin starfsstöð, skráning niðurstaðna úr prófunum og framlagning skýrslna til viðurkenningaryfirvalds, ásamt niðurstöðum, af hálfu framleiðanda sem tilnefndur hefur verið sem tækniþjónusta til að leggja mat á það hvort farið sé að tilteknum kröfum,

30) „sýndarprófunaraðferð“: tölvuhermun, þ.m.t. útreikningar sem sýna fram á hvort ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli tæknilegar kröfur framseldrar gerðar sem samþykkt er skv. 6. mgr. 27. gr. án þess að gerð sé krafa um að nota raunverulegt ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu,

31) „gerðarviðurkenningarvottorð“: skjalið þar sem viðurkenningaryfirvaldið vottar opinberlega að gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar hafi verið viðurkennd,

32) „ESB-gerðarviðurkenningarvottorð“: vottorð sem byggt er á fyrirmyndinni sem sett er fram í framkvæmdargerð sem samþykkt er samkvæmt þessari reglugerð eða orðsendingu sem sett er fram í viðkomandi reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem um getur í þessari reglugerð eða í framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð,

33) „samræmisvottorð“: skjal, gefið út af framleiðanda sem vottar að framleitt ökutæki sé í samræmi við viðurkennda gerð ökutækis,

34) „innbyggt greiningarkerfi“: kerfi sem hefur þann eiginleika að geta fundið sennilegt bilunarsvæði með bilanakóðum sem geymdir eru í tölvuminni,

35) „upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækis“: allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna greininga, viðhalds, skoðunar, reglulegs eftirlits, viðgerða, endurstillinga eða endurframstillinga ökutækisins sem framleiðendur láta viðurkenndum seljendum sínum og viðgerðarverkstæðum í té, ásamt öllum síðari breytingum á og viðbótum við slíkar upplýsingar, þ.m.t. allar upplýsingar sem gerð er krafa um vegna uppsetningar hluta og búnaðar á ökutæki,

36) „sjálfstæður rekstraraðili“: fyrirtæki, önnur en viðurkenndir seljendur og viðgerðarverkstæði, sem beint eða óbeint koma að viðgerðum og viðhaldi ökutækja, einkum viðgerðarverkstæði, framleiðendur eða dreifingaraðilar viðgerðabúnaðar, verkfæra eða varahluta, útgefendur tækniupplýsinga, bifreiðaklúbbar, vegaþjónustufyrirtæki, rekstraraðilar sem annast eftirlits- og prófunarþjónustu, rekstraraðilar sem annast þjálfun þeirra sem annast uppsetningu, framleiðslu eða viðgerðir á búnaði fyrir ökutæki sem ganga fyrir óhefðbundnu eldsneyti,

37) „nýtt ökutæki“: ökutæki sem hefur aldrei áður verið skráð eða tekið í notkun,

38) „skráning“: opinbert leyfi til að taka í notkun ökutæki til aksturs á vegum en í því koma fram auðkenni þess og raðnúmer sem nefnist skráningarnúmer, hvort heldur er varanlegt, tímabundið eða til skamms tíma,

39) „að setja á markað“: að gera ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilda tæknieiningu, hluta eða búnað aðgengilegan innan Sambandsins í fyrsta sinn,

40) „að taka í notkun“: fyrsta notkun ökutækis, kerfis, íhlutar, aðskilinnar tæknieiningar, hlutar eða búnaðar í þeim tilgangi sem fyrirhugaður er, innan Sambandsins,

41) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem setur ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilda tæknieiningu, hlut eða búnað frá þriðja landi á markað,

42) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem gerir ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilda tæknieiningu, hlut eða búnað aðgengilegan á markaði,

43) „rekstraraðili“: framleiðandi, fulltrúi framleiðanda, innflytjandi eða dreifingaraðili,

44) „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem landsyfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem sett eru á markað uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,

45) „markaðseftirlitsyfirvald“: yfirvald aðildarríkis sem ber ábyrgð á markaðseftirliti á yfirráðasvæði sínu,

46) „landsyfirvald“: viðurkenningaryfirvald eða annað yfirvald sem kemur að og ber ábyrgð á markaðseftirliti, landamæravörslu eða skráningu í aðildarríki að því er varðar ökutæki, kerfi, íhluti, aðskildar tæknieiningar, hluti eða búnað,

47) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending ökutækis, kerfis, íhlutar, aðskilinnar tæknieiningar, hlutar eða búnaðar til dreifingar eða notkunar á markaði á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

48) „gerð ökutækis“: flokkur ökutækja, þ.m.t. afbrigði og útgáfur í sama flokki, sem eru ekki frábrugðin með tilliti til eftirfarandi grunnatriða:

— flokks,

— framleiðanda,

— tegundarheiti frá framleiðanda,

— grunneiginleika í smíði og hönnun,

— undirvagna með miðbita/undirvagna með langbitum/liðskiptra undirvagna (augljós grundvallarmismunur),

— hvað varðar flokk T: ása (fjöldi) eða hvað varðar flokk C: ása/belta (fjöldi),

— ef um er að ræða ökutæki sem eru smíðuð í mörgum þrepum, framleiðanda og gerð ökutækis á fyrra stigi,

49) „afbrigði“: ökutæki sömu gerðar sem eru ekki frábrugðin með tilliti til a.m.k. eftirfarandi grunnatriða:

a) hvað varðar dráttarvélar:

— yfirbyggingar eða tegundar yfirbyggingar,

— lokaáfanga,

— hreyfils (brunahreyfill/fjölknúinn hreyfill/rafmagnshreyfill/fjölknúinn rafhreyfill),

— vinnsluháttar,

— fjölda og fyrirkomulags strokka,

— mismunar á afli sem er mest 30% (mesta afl sé ekki meira en 1,3 sinnum minnsta afl),

— mismunar á sprengirými sem er mest 20% (hæsta tala sé ekki hærri en 1,2 sinnum lægsta tala),

— aflása (fjöldi, staðsetning, samtenging),

— stýriása (fjöldi og staðsetning),

— mismunar á hámarksmassa með hleðslu sem er mest 10%,

— gírskiptingar (gerð),

— veltigrindar,

— hemlaðra ása (fjöldi),

b) hvað varðar eftirvagna eða útskiptanlegan dreginn búnað:

— stýriása (fjöldi, staðsetning, samtenging),

— mismunar á hámarksmassa með hleðslu sem er mest 10%,

— hemlaðra ása (fjöldi),

50) „fjölknúið ökutæki“: knúið ökutæki sem er búið a.m.k. tveimur mismunandi orkubreytum og tveimur mismunandi orkugeymslukerfum (á ökutækinu) til að knýja það,

51) „fjölknúið rafökutæki“: ökutæki sem dregur þá orku sem knýr það úr báðum eftirtöldum safnorkugjöfum/aflgjöfum í ökutækinu:

a) nýtanlegu eldsneyti,

b) rafgeymi, þétti, sveifluhjóli/rafal eða öðrum rafmagnssafnbúnaði fyrir orku eða afl,

Þessi skilgreining nær einnig yfir ökutæki sem fá orku úr nýtanlegu eldsneyti eingöngu til þess að hlaða rafmagnssafnbúnað fyrir orku/afl,

52) „ökutæki sem er eingöngu rafknúið“: ökutæki sem knúið er af kerfi sem samanstendur af einni eða fleiri rafhlöðum, einu eða fleiri tækjum til að aðlaga raforku og einni eða fleiri rafmagnsvélum sem breyta raforku frá safnorkugjafa í vélræna orku, sem afhent er við hjólin til að knýja ökutækið,

53) „útfærsla afbrigðis“: ökutæki sem eru samsetning af atriðum sem fram koma í upplýsingasafninu sem um getur í 10. mgr. 24. gr.

Tilvísanir í þessari reglugerð í kröfur, málsmeðferðarreglur eða fyrirkomulag sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skulu lesast sem tilvísanir í slíkar kröfur, málsmeðferðarreglur eða fyrirkomulag sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt henni.

4. gr.

Ökutækjaflokkar

Í reglugerð þessari gilda eftirtaldir ökutækjaflokkar:

1) „flokkur T“ nær yfir allar dráttarvélar á hjólum, allir flokkar dráttarvéla á hjólum sem lýst er í 2.-8. lið eru til viðbótar merktir með „a“ eða „b“ í samræmi við hönnunarhraða þeirra:

   a) „a“ er fyrir dráttarvélar á hjólum með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða,

   b) „b“ er fyrir dráttarvélar á hjólum með hámarkshönnunarhraða yfir 40 km/klst.,

2) „flokkur T1“ nær yfir dráttarvélar á hjólum þar sem ásinn sem er næstur ökumanni hefur lágmarkssporviddina 1150 mm, massi án hleðslu þegar ökutæki er tilbúið til aksturs er meiri en 600 kg og fríhæð frá jörðu er ekki meiri en 1000 mm.

3) „flokkur T2“ nær yfir dráttarvélar á hjólum með lágmarkssporvídd undir 1150 mm, massa ökutækis án hleðslu þegar það er tilbúið til aksturs upp á meira en 600 kg og fríhæð frá jörðu sem er ekki meiri en 600 mm, ef hæð þungamiðju dráttarvélarinnar (sem mæld er miðað við jörðu) deilt með meðaltali lágmarkssporvíddar fyrir hvern ás fer yfir 0,90 skal hámarkshönnunarhraði takmarkast við 30 km/klst.,

4) „flokkur T3“ nær yfir dráttarvélar á hjólum með massa ökutækis án hleðslu þegar það er tilbúið til aksturs sem ekki er meiri en 600 kg,

5) „flokkur T4“ nær yfir dráttarvélar á hjólum til sérstakra nota,

6) „flokkur T4.1“ (dráttarvélar með mikilli fríhæð) nær yfir dráttarvélar hannaðar til vinnu við hávaxnar nytjaplöntur, t.d. vínvið. Þær eru með upphækkuðum undirvagni eða hluta undirvagns þannig að þeim má aka meðfram röðum nytjaplantnanna svo að ein eða fleiri röð séu milli vinstri og hægri hjóla. Slíkar dráttarvélar eru ætlaðar til að bera eða knýja tæki sem festa má framan á, á milli ásanna, að aftan eða á pall. Þegar dráttarvélin er í vinnustöðu er fríhæð frá jörðu hornrétt á raðir nytjaplantnanna meiri en 1000 mm. Þegar hæð þyngdarpunktar dráttarvélarinnar (mæld miðað við jörðu með þeim hjólbörðum sem venjulega eru notaðir), deilt með meðaltali lágmarkssporvíddar allra ása, er meiri en 0,90 má hámarkshönnunarhraði ekki vera umfram 30 km/klst.,

7) „flokkur T4.2“ (mjög breiðar dráttarvélar) nær yfir dráttarvélar sem einkennast af miklu umfangi, einkum ætlaðar til að vinna stór svæði ræktanlegs lands,

8) „flokkur T4.3“ (dráttarvélar með lítilli fríhæð) nær yfir fjórhjóladrifnar dráttarvélar með útskiptanlegum búnaði sem ætlaður er til nota í landbúnaði eða við skógrækt og einkennast af grind með einu eða fleiri aflúttökum, með tæknilega leyfilegan massa sem er ekki meiri en 10 tonn og þar sem hlutfallið milli þessa massa og massa ökutækisins án hleðslu tilbúins til aksturs er minna en 2,5 og með þungamiðju, sem mæld er miðað við jörðu og notast við hjólbarða til almennrar notkunar, er undir 850 mm,

9) „flokkur C“ nær yfir dráttarvélar sem knúnar eru beltum eða með samsetningu hjóla og belta, með undirflokkum sem skilgreindir eru hliðstætt við flokk T,

10) „flokkur R“ nær yfir eftirvagna, allir flokkar eftirvagna sem lýst er í liðum 11 til 14 eru til viðbótar merktir með „a“ eða „b“ í samræmi við hönnunarhraða þeirra:

    a) „a“ er fyrir eftirvagna með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða,

    b) „b“ er fyrir eftirvagna með hámarkshönnunarhraða sem er meiri en 40 km/klst.,

11) „flokkur R1“ nær yfir eftirvagna þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt ekki meiri en 1500 kg,

12) „flokkur R2“ nær yfir eftirvagna þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 1500 kg en ekki meiri en 3500 kg,

13) „flokkur R3“ nær yfir eftirvagna þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 3500 kg en ekki meiri en 21 000 kg,

14) „flokkur R4“ nær yfir eftirvagna þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 21 000 kg,

15) „flokkur S“ nær yfir útskiptanlegan dreginn búnað.

    Hver flokkur útskiptanlegs, dregins búnaðar er til viðbótar merktur með „a“ eða „b“ í samræmi við hönnunarhraða hans:

a) „a“ er fyrir útskiptanlegan, dreginn búnað með 40 km/klst. hámarkshönnunarhraða,

b) „b“ er fyrir útskiptanlegan, dreginn búnað með hámarkshönnunarhraða sem er meiri en 40 km/klst.,

16) „flokkur S1“ nær yfir útskiptanlegan dreginn búnað þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt ekki meiri en 3500 kg,

17) „flokkur S2“ nær yfir útskiptanlegan dreginn búnað þar sem tæknilega leyfilegur massi á hvern ás er samanlagt meiri en 3500 kg.

II. KAFLI

ALMENNAR SKULDBINDINGAR

5. gr.

Skyldur aðildarríkjanna

1. Aðildarríki skulu koma á eða skipa viðurkenningaryfirvöld sem eru lögbær í málum er varða viðurkenningu og markaðseftirlitsyfirvöld sem eru lögbær í málum er varða markaðseftirlit í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni þegar slíkum yfirvöldum er komið á eða þau skipuð.

Tilkynningin um viðurkenningaryfirvöld eða markaðseftirlitsyfirvöld skal innihalda nafn, heimilisfang, þ.m.t. tölvupóstfang, og ábyrgðarsvið þeirra. Framkvæmdastjórnin skal birta skrá og upplýsingar um viðurkenningaryfirvöld á vefsetri sínu.

2. Aðildarríkin skulu einungis heimila að ökutæki, íhlutir og aðskildar tæknieiningar sem fullnægja kröfum þessarar reglugerðar séu sett á markað, skráð eða tekin í notkun.

3. Aðildarríki skulu ekki banna, takmarka eða hindra að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar séu sett á markað, skráð eða tekin í notkun af ástæðum er varða þætti í smíði þeirra og virkni sem þessi reglugerð tekur til ef þau uppfylla kröfur hennar.

4. Aðildarríki skulu skipuleggja og framkvæma markaðseftirlit og eftirlit með ökutækjum, kerfum, íhlutum eða aðskildum tæknieiningum sem sett eru á markað í samræmi við III. kafla reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

6. gr.

Skyldur viðurkenningaryfirvalda

1. Viðurkenningaryfirvöld skulu tryggja að framleiðendur sem sækja um gerðarviðurkenningu uppfylli skyldur sínar samkvæmt þessari reglugerð.

2. Viðurkenningaryfirvöld skulu aðeins viðurkenna þau ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem uppfylla kröfur þessarar reglugerðar.

7. gr.

Ráðstafanir vegna markaðseftirlits

1. Að því er varðar gerðarviðurkennd ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar skulu markaðseftirlitsyfirvöld framkvæma viðeigandi sannprófun skjala, með fullnægjandi hætti, með tilliti til meginreglna sem hafa verið settar um áhættumat, kvartanir og aðrar upplýsingar.

Markaðseftirlitsyfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar geri slík gögn og upplýsingar aðgengilegar eins og þau telja nauðsynlegt til að geta sinnt starfsemi sinni.

Ef rekstraraðilar framvísa samræmisvottorðum skulu markaðseftirlitsyfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til slíkra vottorða.

2. Fyrir hluti og búnað, annan en þann sem fellur undir 1. mgr. þessarar greinar, skal 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda í heild sinni.

8. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Framleiðendur skulu tryggja að þegar ökutæki þeirra, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru sett á markað eða tekin í notkun hafi þau verið framleidd og samþykkt í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð sem og framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

2. Þegar um er að ræða fjölþrepa gerðarviðurkenningu skal sérhver framleiðandi ábyrgur fyrir viðurkenningu og samræmi framleiðslu þeirra kerfa, íhluta eða aðskildu tæknieininga sem bætt er við á því smíðaþrepi ökutækisins sem framleiðandinn sér um. Framleiðandi sem breytir íhlutum eða kerfum, sem þegar hafa verið samþykkt á fyrri þrepum, skal ábyrgur fyrir viðurkenningu og samræmi framleiðslu þessara breyttu íhluta og kerfa.

3. Framleiðendur sem breyta ófullbúnu ökutæki með þeim hætti að það fari í annan ökutækjaflokk, með þeim afleiðingum að lagalegar kröfur sem þegar hafa verið metnar á fyrra viðurkenningarstigi breytast, skulu einnig bera ábyrgð á að kröfurnar sem eiga við flokkinn sem breytta ökutækið er í séu uppfylltar.

4. Að því er varðar viðurkenningu ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem falla undir þessa reglugerð skulu framleiðendur með staðfestu utan Sambandsins skipa einn fulltrúa með staðfestu innan Sambandsins sem fulltrúa sinn gagnvart viðurkenningaryfirvaldinu.

5. Framleiðendur með staðfestu utan Sambandsins skulu ennfremur skipa einn fulltrúa með staðfestu innan Sambandsins vegna markaðseftirlits sem getur verið fulltrúinn sem um getur í 4. mgr. eða annar fulltrúi til viðbótar.

6. Framleiðendur skulu ábyrgir fyrir öllum þáttum viðurkenningarferlisins gagnvart viðurkenningaryfirvaldinu, svo og fyrir samræmi framleiðslunnar, óháð því hvort þeir tengist með beinum hætti öllum þrepum í smíði ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar.

7. Í samræmi við þessa reglugerð og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð skulu framleiðendur tryggja að aðferðir séu til staðar til að samræmi við viðurkennda gerð haldist í raðframleiðslu. Í samræmi við VI. kafla skal taka tillit til breytinga á hönnun eða einkennum ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem og breytinga á kröfum sem ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining eru sögð uppfylla.

8. Til viðbótar við lögboðna áletrun og gerðarviðurkenningarmerki sem framleiðendur festa á ökutæki sín, íhluti eða aðskildar tæknieiningar í samræmi við 34. gr., skulu þeir tilgreina nafn, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang sitt í Sambandinu þar sem hafa má samband við þá, á ökutækjum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem þeir setja á markað eða, ef það er ekki mögulegt, á pakkningum eða í skjölum sem fylgja íhlut eða aðskilinni tæknieiningu.

9. Framleiðendur skulu sjá til þess að á meðan ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru á þeirra ábyrgð ógni geymslu- eða flutningsskilyrði ekki samræmi þeirra við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

9. gr.

Skyldur framleiðenda varðandi vörur þeirra sem ekki uppfylla kröfur um samræmi eða sem fela í sér alvarlega áhættu

1. Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem sett hefur verið á markað eða tekin í notkun, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð eða framseldar gerðir og framkvæmdargerðar sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að færa ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna til samræmis við reglugerðina, taka þau af markaði eða innkalla, eins og við á.

Framleiðandinn skal tafarlaust senda tilkynningu til viðurkenningaryfirvaldsins, sem veitti viðurkenninguna, þar sem fram koma upplýsingar einkum um ósamræmið og um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið til úrbóta.

2. Ef alvarleg áhætta skapast af ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði skulu framleiðendur tafarlaust senda tilkynningu til viðurkenningaryfirvalds eða markaðseftirlitsyfirvalds í því aðildarríki þar sem ökutækið, kerfið, íhluturinn, aðskilda tæknieiningin, hlutinn eða búnaðurinn var settur á markað eða tekinn í notkun, þar sem fram koma upplýsingar einkum um ósamræmið og um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið til úrbóta.

3. Framleiðendur skulu halda eftir upplýsingasafninu sem um getur í 10. mgr. 24. gr. og til viðbótar skal framleiðandi ökutækis halda eftir eintaki af samræmisvottorðinu sem um getur í 33. gr. þannig að viðurkenningaryfirvöld hafi aðgang að því í 10 ár frá því að ökutækið er sett á markað, og í fimm ár eftir að kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining er sett á markað.

4. Í kjölfar rökstuddrar beiðni frá landsbundnu yfirvaldi, skulu framleiðendur afhenda því yfirvaldi, í gegnum viðurkenningaryfirvald, eintak af ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu eða heimildinni sem um getur í 1. og 2. mgr. 46. gr. sem sýnir fram á að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli samræmiskröfur, á tungumáli þess yfirvalds. Framleiðendur skulu hafa samstarf við landsbundið yfirvald að því er varðar allar aðgerðir sem gripið er til í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 í því skyni að útrýma áhættu sem ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem sett hafa verið á markað, skráð eða tekin í notkun, hafa í för með sér.

10. gr.

Skyldur fulltrúa framleiðenda að því er varðar markaðseftirlit

Fulltrúi framleiðanda vegna markaðseftirlits skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa fulltrúanum heimild til:

a) að hafa aðgang að upplýsingasafninu sem um getur í 22. gr. og samræmisvottorðum sem um getur í 33. gr. þannig að viðurkenningaryfirvöld hafi aðgang að þeim í 10 ár frá því að ökutækið er sett á markað, og í fimm ár eftir að kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining eru sett á markað,

b) að veita viðurkenningaryfirvaldi allar upplýsingar og öll skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á framleiðslusamræmi ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, í kjölfar rökstuddrar beiðni frá því yfirvaldi,

c) að hafa samvinnu við viðurkenningaryfirvöld eða markaðseftirlitsyfirvöld, að þeirra beiðni, varðandi allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að útrýma áhættu sem ökutæki, kerfi, íhlutir, aðskildar tæknieiningar, hlutir eða búnaður sem fellur undir umboð þeirra, hefur í för með sér.

11. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar á markað sem annað hvort hafa fengið ESB-gerðarviðurkenningu eða sem uppfylla kröfur vegna landsbundinnar viðurkenningar, eða hluti eða búnað sem fellur alfarið undir kröfur reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

2. Áður en ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining eru sett á markað skal innflytjandi tryggja að upplýsingasafn í samræmi við 10. mgr. 24. gr. sé til staðar og að kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining hafi það gerðarviðurkenningarmerki sem krafist er og uppfylli kröfur 8. mgr. 8. gr. Ef um er að ræða ökutæki skal innflytjandi staðfesta að því fylgi það samræmisvottorð sem krafist er.

3. Ef innflytjendur telja eða hafa ástæðu til að ætla að ökutæki, kerfi, íhlutur, aðskilin tæknieining, hlutur eða búnaður uppfylli ekki kröfur þessarar reglugerðar, og sé einkum ekki í samræmi við gerðarviðurkenningu skulu þeir ekki setja ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu á markað, heimila notkun þeirra eða skráningu fyrr en samræmi við kröfur hefur verið tryggt. Ef þeir telja eða hafa ástæðu til að ætla að alvarleg áhætta skapist af ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði skulu þeir ennfremur tilkynna það til framleiðanda og markaðseftirlitsyfirvalda. Fyrir ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar með gerðarviðurkenningu skulu þeir einnig tilkynna það til viðurkenningaryfirvaldsins sem veitti viðurkenninguna.

4. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á ökutækinu, kerfinu, íhlutnum, aðskildu tæknieiningunni, hlutnum eða búnaðinum eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem þeim fylgja.

5. Innflytjendur skulu tryggja að ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilinni tæknieiningu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar, eins og krafist er í samræmi við 51. gr., á opinberu tungumáli eða tungumálum hlutaðeigandi aðildarríkis.

6. Innflytjendur skulu sjá til þess að á meðan ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru á þeirra ábyrgð ógni geymslu- eða flutningsskilyrði ekki samræmi þeirra við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

7. Þegar innflytjendur telja það viðeigandi að því er varðar alvarlega áhættu sem skapast af ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði skulu þeir, til að vernda heilsu og öryggi neytenda, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir og innkallanir ökutækja, kerfa, íhluta, aðskilinna tæknieininga, hluta eða búnaðar og einnig upplýsa dreifingaraðila um slíkt eftirlit.

12. gr.

Skyldur innflytjenda varðandi vörur þeirra sem ekki uppfylla kröfur um samræmi eða sem fela í sér alvarlega áhættu

1. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem þeir hafa sett á markað, sé ekki í samræmi við þessa reglugerð, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að færa ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieiningu til samræmis við reglugerðina, taka hana af markaði eða innkalla, eins og við á.

2. Þegar alvarleg áhætta skapast af ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði skulu innflytjendur án tafar tilkynna það til framleiðenda, viðurkenningaryfirvalda og markaðseftirlitsyfirvalda í því aðildarríki þar sem hann hefur verið settur á markað. Innflytjandi skal einnig tilkynna þeim um allar aðgerðir sem gripið er til og veita upplýsingar, einkum um alvarlegu áhættuna sem og þær ráðstafanir til úrbóta sem framleiðandinn hefur gripið til.

3. Í 10 ár frá því að ökutæki hefur verið sett á markað og í fimm ár frá því að kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining hefur verið sett á markað skulu innflytjendur halda afriti af samræmisvottorði þannig að viðurkenningaryfirvöld og markaðseftirlitsyfirvöld hafi aðgang að því og tryggja að upplýsingasafn eins og um getur í 10. mgr. 24. gr. sé aðgengilegt þessum yfirvöldum, fari þau fram á það.

4. Innflytjendur skulu, í kjölfar rökstuddrar beiðni frá innlendu yfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli kröfur, á tungumáli þess yfirvalds. Innflytjendur skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gripið er til í því skyni að útiloka áhættu sem ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem þeir hafa sett á markað, hefur í för með sér.

13. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar ökutæki, kerfi, íhlutur, aðskilin tæknieining, hlutur eða búnaður er boðinn fram á markaði skulu dreifingaraðilar gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

2. Áður en ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining er sett á markað, skráð eða tekin í notkun skulu dreifingaraðilar sannreyna að ökutækið, kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin hafi þá lögboðnu áletrun eða gerðarviðurkenningarmerki sem gerð er krafa um, að þeim fylgi umbeðin gögn sem og leiðbeiningar og öryggisupplýsingar á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis þar sem setja á ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna á markað, einnig að innflytjandi og framleiðandi uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 2. og 4. mgr. 11. gr. og 1. og 2. mgr. 34. gr.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar eru á þeirra ábyrgð ógni geymslu- eða flutningsskilyrði ekki samræmi þeirra við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

14. gr.

Skyldur dreifingaraðila varðandi vörur þeirra sem ekki uppfylla kröfur um samræmi eða sem fela í sér alvarlega áhættu

1. Ef dreifingaraðilar telja eða hafa ástæðu til að ætla að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli ekki kröfur þessarar reglugerðar skulu þeir ekki setja á markað, skrá eða taka í notkun ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna fyrr en þau hafa verið færð til samræmis við reglugerðina.

2. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem þeir hafa sett á markað eða skráð eða sem þeir voru ábyrgir fyrir að tekin væri í notkun, uppfylli ekki kröfur þessarar reglugerðar skulu tilkynna það til framleiðanda eða fulltrúa framleiðanda til að tryggja að gripið verði til ráðstafana til úrbóta, sem nauðsynlegar eru til þess að færa ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna til samræmis við reglugerðina, eða afturkalla hana eftir því sem við á, í samræmi við 1. mgr. 9. gr. eða 1. mgr. 12. gr.

3. Þegar alvarleg áhætta skapast af ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði skulu dreifingaraðilar án tafar tilkynna það til framleiðenda, innflytjanda, viðurkenningaryfirvalda og markaðseftirlitsyfirvalda í því aðildarríki þar sem hann hefur verið settur á markað. Dreifingaraðili skal einnig tilkynna þeim um allar aðgerðir sem gripið er til og veita upplýsingar, einkum um alvarlegu áhættuna sem og þær ráðstafanir til úrbóta sem framleiðandinn hefur gripið til.

4. Í kjölfar rökstuddrar beiðni frá landsbundnu yfirvaldi skulu dreifingaraðilar tryggja að framleiðandi veiti landsbundna yfirvaldinu upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 4. mgr. 9. gr. eða að innflytjandi veiti landsbundna yfirvaldinu upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 3. mgr. 12. gr. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem gripið er til, í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, í því skyni að útiloka áhættu sem ökutæki, kerfi, íhlutur, aðskilin tæknieining, hlutur eða búnaður sem þeir hafa sett á markað, hefur í för með sér.

15. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar reglugerðar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna skyldum framleiðanda skv. 8. til 10. gr., þegar innflytjandi eða dreifingaraðili setur á markað, skráir eða ber ábyrgð á að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining sé tekin í notkun, undir eigin nafni eða vörumerki, eða breytir ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilinni tæknieiningu þannig að það geti haft áhrif á það hvort kröfur séu uppfylltar.

16. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Ef farið er fram á það skulu rekstraraðilar greina viðurkenningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi til fimm ára:

a) öllum rekstraraðilum sem hafa séð þeim fyrir ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa séð fyrir ökutæki, kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu, hlut eða búnaði.

III. KAFLI

EFNISLEGAR KRÖFUR

17. gr.

Kröfur varðandi notkunaröryggi ökutækja

1. Framleiðendur skulu tryggja að ökutæki séu hönnuð, smíðuð og sett saman þannig að sem minnst hætta sé á að farþegar þeirra og aðrir á svæðinu umhverfis ökutækið verði fyrir meiðslum.

2. Framleiðendur skulu tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutir og aðskildar tæknieiningar uppfylli viðeigandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð, þ.m.t. kröfur varðandi:

a) heilleika burðarvirkis ökutækis,

b) kerfi til að aðstoða ökumann við að stjórna ökutækinu, einkum að því er varðar stýri- og hemlakerfi, þ.m.t. þróuð hemlakerfi og rafrænan stöðugleikabúnað,

c) kerfi til að veita ökumanni útsýn og upplýsingar um ástand ökutækis og svæðisins umhverfis, þ.m.t. rúður, spegla og upplýsingakerfi fyrir ökumann,

d) ljósakerfi ökutækja,

e) vernd ökumanns og farþega í ökutækjum, þ.m.t. innréttingar, höfuðpúða, sætisbelti og dyr á ökutækjum,

f) ytra borð ökutækis og fylgihluti,

g) rafsegulsviðssamhæfi,

h) hljóðmerkjabúnað,

i) hitakerfi,

j) búnað til að koma í veg fyrir notkun án leyfis,

k) auðkenniskerfi í ökutækjum,

l) massa og mál,

m) rafmagnsöryggi, þ.m.t. stöðurafmagn,

n) undirakstursvörn að aftan,

o) hliðarvörn,

p) hleðslupalla,

q) dráttarbúnað,

r) hjólbarða,

s) hjól- og aurhlífabúnað,

t) bakkgír,

u) belti,

v) vélrænan tengibúnað, þ.m.t. vörn gegn mistökum við festingu.

3. Ef hætta af völdum rafmagns í íhlutum fyrir ökutæki fellur undir framselda gerð eða framkvæmdargerð sem samþykkt er samkvæmt þessari reglugerð skulu þeir ekki falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/95/EB frá 12. desember 2006 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka ([32]).

4. Kröfurnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu gilda um ökutæki sem og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru fyrir þau ökutæki, ef þær eru viðeigandi skv. I. viðauka.

5. Til að tryggja að háu stigi notkunaröryggis sé viðhaldið skal framkvæmdastjórnin hafa vald til þess að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 71. gr. varðandi ítarlegar tæknilegar kröfur fyrir þá þætti sem taldir eru upp í 2. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. prófunarferli og viðmiðunarmörk, eftir atvikum. Samþykkja skal fyrstu framseldu gerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

Þessar ítarlegu kröfur skulu vera þannig að þær auki við, eða a.m.k. viðhaldi, því stigi notkunaröryggis sem kveðið er á um í tilskipununum sem um getur í 1. mgr. 76. gr. og 77. gr., og skulu tryggja eftirfarandi:

a) að ökutæki með hámarkshönnunarhraða upp á meira en 40 km/klst. hafi sama stig notkunaröryggis að því er varðar hemlaafköst, og eftir því sem við á læsivarið hemlakerfi, og vélknúin ökutæki og eftirvagnar þeirra,

b) að hámarkssnertiþrýstingur hjólbarða eða belta við hart yfirborð vegar fari ekki yfir 0,8 MPa.

18. gr.

Kröfur um öryggi á vinnustað

1. Framleiðendur skulu tryggja að ökutæki séu hönnuð, smíðuð og sett saman þannig að dregið sé úr hættu á meiðslum einstaklinga sem starfa á ökutækinu eða með það.

2. Framleiðendur skulu tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutir og aðskildar tæknieiningar uppfylli viðeigandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð, þ.m.t. kröfur varðandi:

a) veltigrindur (ROPS),

b) fallvarnargrindur,

c) farþegasæti,

d) váhrif sem ökumaður verður fyrir af völdum hávaðastigs,

e) ökumannssæti,

f) athafnarými og aðgang að ökumannssæti, þ.m.t. vörn gegn því að fólk renni til, hrasi eða detti,

g) aflúttök,

h) verndun aflrásaríhluta,

i) festipunkta öryggisbeltis,

j) öryggisbelti,

k) vörn ökumanns gegn hlutum sem smjúga í gegn (e. *Operator Protection Structures*, *OPS*),

l) vörn ökumanns gegn hættulegum efnum,

m) vörn gegn váhrifum af völdum hluta eða efna við mikinn hita eða mikinn kulda,

([32]) Stjtíð. ESB L 374, 27.12.2006, bls. 10.

n) notendahandbók,

o) stjórntæki, þ.m.t. öryggi og áreiðanleika stjórnbúnaðar, neyðar- og sjálfvirkan hemlabúnað,

p) vörn gegn hættum af völdum véla, öðrum en þeim sem tilgreindar eru í a-, b-, g- og k-lið, þ.m.t. vörn gegn grófri áferð, hvössum köntum og hornum, rofi í leiðslum sem flytja vökva og stjórnlausri hreyfingu ökutækisins,

q) starfrækslu og viðhald, þ.m.t. örugg hreinsun ökutækisins,

r) hlífar og varnarbúnað,

s) upplýsingar, viðvörunarmerki og merkingar,

t) smíðaefni og vörur,

u) rafgeyma.

3. Kröfurnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu gilda um ökutæki sem og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru fyrir þau ökutæki, ef þær eru viðeigandi skv. I. viðauka.

4. Til að tryggja að háu stigi öryggis á vinnustað sé viðhaldið skal framkvæmdastjórnin hafa vald til þess að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 71. gr. varðandi ítarlegar tæknilegar kröfur fyrir þá þætti sem taldir eru upp í 2. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. prófunarferli og viðmiðunarmörk, eftir atvikum. Samþykkja skal fyrstu framseldu gerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

Þessar ítarlegu kröfur skulu vera þannig að þær auki við, eða a.m.k. viðhaldi, því stigi öryggis á vinnustað sem kveðið er á um í þeim tilskipunum sem um getur í 1. mgr. 76. gr. og í 77. gr., með tilliti til vinnuvistfræði (þ.m.t. vörn gegn fyrirsjáanlegri rangnotkun, nothæfi stjórnkerfa, aðgengi að stjórnbúnaði til að koma í veg fyrir að hann sé virkjaður í ógáti, lögun notendaskila að fyrirsjáanlegum eiginleikum ökumanns, titrings og afskipta ökumanns), stöðugleika og brunaöryggis.

19. gr.

Kröfur varðandi vistvænleika

1. Framleiðendur skulu tryggja að ökutæki séu hönnuð, smíðuð og sett saman þannig að umhverfisáhrif séu í lágmarki.

2. Framleiðendur skulu tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutir og aðskildar tæknieiningar uppfylli viðeigandi kröfur sem settar eru fram í þessari reglugerð, þ.m.t. kröfur varðandi:

a) mengandi útblástur,

b) ytra hljóðstig.

3. Viðmiðunarmörk, prófunarferli og kröfur vegna losunar mengandi efna sem tilgreind eru fyrir færanlegar vélar í tilskipun 97/68/EB gilda.

4. Viðmiðunarmörk fyrir tilgreind ytri hljóðstig skulu ekki vera hærri en eftirfarandi:

a) 89 dB(A) fyrir dráttarvélar tilbúnar til aksturs með massa án hleðslu sem er meiri en 1500 kg,

b) 85 dB(A) fyrir dráttarvélar tilbúnar til aksturs með massa án hleðslu sem ekki er meiri en 1500 kg.

Þau skulu mæld í samræmi við prófunarferli sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem um getur í 6. mgr.

5. Kröfurnar sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu gilda um ökutæki sem og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru fyrir þau ökutæki, ef þær eru viðeigandi skv. I. viðauka.

6. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 71. gr. að því er varðar ítarlegar tæknilegar kröfur um ytra hljóðstig, þ.m.t. prófunarferli, og um uppsetningu hreyfla í ökutækjum sem búið er að viðurkenna að því er varðar losun mengandi efna sem og tengd ákvæði um sveigjanleika til að tryggja að hærra stig vistvænleika náist. Samþykkja skal fyrstu framseldu gerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

Þessar sérstöku tæknilegu kröfur skulu vera þannig að þær auki við, eða a.m.k. viðhaldi, því stigi vistvænleika sem kveðið er á um í tilskipununum sem um getur í 1. mgr. 76. gr. og, eftir atvikum 77. gr.

IV. KAFLI

ESB-GERÐARVIÐURKENNINGARAÐFERÐ

20. gr.

Aðferðir við veitingu ESB-gerðarviðurkenningar

1. Þegar sótt er um gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki getur framleiðandinn valið eina af eftirfarandi aðferðum:

a) gerðarviðurkenningu í áföngum,

b) gerðarviðurkenningu í einum áfanga,

c) blandaða gerðarviðurkenningu.

Að auki getur framleiðandinn valið fjölþrepa gerðarviðurkenningu.

Ef um er að ræða gerðarviðurkenningu fyrir kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar á aðeins gerðarviðurkenning í einum áfanga við.

2. Gerðarviðurkenning í áföngum skal felast í því að öllum ESB-gerðarviðurkenningarvottorðum er safnað í áföngum fyrir þau kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem tilheyra ökutækinu og leiðir á lokaþrepinu til gerðarviðurkenningar ökutækisins í heild.

3. Gerðarviðurkenning í einum áfanga skal fela í sér viðurkenningu ökutækisins í heild sinni í einni aðgerð.

4. Blönduð gerðarviðurkenning er aðferð við gerðarviðurkenningu í áföngum þar sem viðurkenning eins eða fleiri kerfa er veitt á lokaþrepi viðurkenningar ökutækisins í heild án þess að nauðsynlegt sé að gefa út ESB-gerðarviðurkenningarvottorð fyrir þau kerfi.

5. Við fjölþrepa gerðarviðurkenningu votta eitt eða fleiri aðildarríki hvort ófullbúin gerð ökutækis eða gerð ökutækis, sem er fullbúið í áföngum, eftir því á hvaða smíðaþrepi ökutækið er, uppfylli viðeigandi stjórnsýsluákvæði og tæknilegar kröfur þessarar reglugerðar.

Veita skal fjölþrepa gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki sem eru ófullbúin eða fullbúin í áföngum og eru í samræmi við upplýsingarnar í upplýsingamöppunni sem kveðið er á um í 22. gr. og uppfylla tæknilegar kröfur sem mælt er fyrir um í viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka, með hliðsjón af smíðaþrepi ökutækisins.

6. Gerðarviðurkenning á lokasmíðaþrepi skal aðeins veitt eftir að viðurkenningaryfirvald hefur gengið úr skugga um að ökutækið sem um ræðir uppfylli allar viðeigandi tæknilegar kröfur þegar það er á lokaþrepinu. Þetta skal fela í sér sannprófun skjala vegna allra krafna sem eiga við um gerðarviðurkenningu fyrir ófullbúið ökutæki sem veitt er með fjölþrepa aðferð, jafnvel þó hún sé veitt fyrir annan flokk eða undirflokk ökutækis.

7. Val á viðurkenningaraðferð skal ekki hafa áhrif á viðeigandi efnislegar kröfur sem viðurkennd gerð ökutækis skal uppfylla þegar gefin er út gerðarviðurkenning fyrir fullbúið ökutæki.

8. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 71. gr., varðandi ítarlegt fyrirkomulag að því er varðar gerðarviðurkenningaraðferðir. Samþykkja skal fyrstu framseldu gerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

21. gr.

Umsókn um gerðarviðurkenningu

1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um gerðarviðurkenningu til viðurkenningaryfirvaldsins.

2. Aðeins má leggja fram eina umsókn fyrir tiltekna gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar og hana má aðeins leggja fram í einu aðildarríki.

3. Sérstök umsókn skal lögð fram fyrir hverja gerð sem á að viðurkenna.

22. gr.

Upplýsingamappa

1. Umsækjandi skal afhenda viðurkenningaryfirvaldi upplýsingamöppu.

2. Í upplýsingamöppunni skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingaskjal,

b) öll gögn, teikningar, ljósmyndir og aðrar upplýsingar,

c) fyrir ökutæki, upplýsingar um aðferðina eða aðferðirnar sem valdar eru í samræmi við 1. mgr. 20. gr.,

d) allar viðbótarupplýsingar sem viðurkenningaryfirvaldið fer fram á með skírskotun til málsmeðferðar við umsókn.

3. Afhenda má upplýsingamöppuna á pappír eða á rafrænu formi sem tækniþjónusta og viðurkenningaryfirvald viðurkenna.

4. Framkvæmdastjórnin skal í framkvæmdargerð mæla fyrir um fyrirmyndir að upplýsingaskjalinu og upplýsingamöppunni. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

23. gr.

Sértækar kröfur um upplýsingar sem skulu veittar í umsókn um gerðarviðurkenningu með öðrum aðferðum

1. Umsókn um gerðarviðurkenningu í áföngum skal fylgja upplýsingamappa í samræmi við 22. gr. og öll gerðarviðurkenningarvottorð sem krafist er samkvæmt sérhverri gerð sem talin er upp í I. viðauka.

Þegar um er að ræða gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar samkvæmt viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka skal viðurkenningaryfirvaldið hafa aðgang að upplýsingamöppunni sem henni tengist þar til viðurkenning er veitt eða synjað er um viðurkenningu.

2. Umsókn um gerðarviðurkenningu í einum áfanga skal fylgja upplýsingamappa sem kveðið er á um í 22. gr. og inniheldur viðeigandi upplýsingar í samræmi við framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð með tilliti til gildandi gerða.

3. Ef um er að ræða blandaða gerðarviðurkenningaraðferð skal eitt eða fleiri gerðarviðurkenningarvottorð, sem krafist er samkvæmt hverri viðeigandi gerð sem talin er upp í I. viðauka, fylgja upplýsingamöppunni og skal hún, svo fremi sem engu gerðarviðurkenningarvottorði er framvísað, innihalda viðkomandi upplýsingar í samræmi við þær framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð í tengslum við þessar viðeigandi gerðir.

4. Með fyrirvara um 1., 2. og 3. mgr. skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar vegna fjölþrepa gerðarviðurkenningar:

a) á fyrsta þrepi, þá hluta upplýsingamöppunnar og ESB-gerðarviðurkenningarvottorðanna sem eiga við eftir smíðaþrepi grunnökutækisins,

b) á öðru og síðari þrepum, þá hluta upplýsingamöppunnar og ESB-gerðarviðurkenningarvottorðanna sem eiga við núverandi smíðaþrep ökutækisins og afrit af ESB-gerðarviðurkenningarvottorði fyrir ökutækið sem gefið var út á síðasta þrepi smíðinnar og allar upplýsingar um breytingar og viðbætur sem framleiðandi hefur gert á ökutækinu.

Upplýsingarnar sem tilgreindar eru í a- og b-lið í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar má veita í samræmi við 3. mgr.

5. Að rökstuddri beiðni er viðurkenningaryfirvaldinu heimilt að krefjast þess að framleiðandi veiti allar viðeigandi viðbótarupplýsingar sem nauðsynlegar eru til að unnt sé að taka ákvörðun um hvaða prófanir eru nauðsynlegar eða til að greiða fyrir framkvæmd slíkra prófana.

V. KAFLI

BEITING ESB-GERÐARVIÐURKENNINGARAÐFERÐA

24. gr.

Almenn ákvæði

1. Viðurkenningaryfirvöld skulu aðeins veita ESB-gerðarviðurkenningu eftir að hafa gengið úr skugga um að farið sé að framleiðslufyrirkomulagi sem um getur í 28. gr. og að gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar uppfylli viðeigandi kröfur.

2. ESB-gerðarviðurkenningar skulu veittar í samræmi við þennan kafla.

3. Komist viðurkenningaryfirvald að þeirri niðurstöðu að gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar skapi, þrátt fyrir að vera í samræmi við nauðsynleg ákvæði, alvarlega hættu varðandi öryggi eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið eða lýðheilsu eða skapi öryggi á vinnustað alvarlega hættu, er því heimilt að synja um að veita ESB-gerðarviðurkenninguna. Í því tilfelli skal það án tafar senda viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni ítarlegt skjal þar sem fram koma ástæður fyrir ákvörðuninni og rökstuðningur fyrir niðurstöðu þess.

4. ESB-gerðarviðurkenningarvottorð skulu vera númeruð í samræmi við samræmt kerfi sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

5. Viðurkenningaryfirvaldið skal, innan mánaðar frá útgáfu ESB-gerðarviðurkenningarvottorðs, senda viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna afrit af ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu, ásamt meðfylgjandi fylgiskjölum, fyrir hverja gerð ökutækis sem það hefur viðurkennt, með sameiginlegu öruggu kerfi til rafrænna upplýsingaskipta. Afritið getur einnig verið örugg rafræn skrá.

6. Viðurkenningaryfirvaldið skal án tafar tilkynna viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna ef það synjar eða afturkallar viðurkenningu ökutækis sem og ástæður ákvörðunarinnar.

7. Á þriggja mánaða fresti skal viðurkenningaryfirvald senda viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna skrá yfir ESB-gerðarviðurkenningar kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem það hefur veitt, breytt, synjað eða afturkallað á undanfarandi tímabili.

8. Fari viðurkenningaryfirvald annars aðildarríkis fram á það skal viðurkenningaryfirvaldið sem hefur veitt ESB-gerðarviðurkenningu senda því afrit af umbeðnu ESB-gerðarviðurkenningarvottorði, ásamt fylgiskjölum, með sameiginlegu öruggu kerfi til rafrænna upplýsingaskipta, innan eins mánaðar frá því að beiðnin barst. Afritið getur einnig verið örugg rafræn skrá.

9. Viðurkenningaryfirvald skal einnig afhenda framkvæmdastjórninni upplýsingarnar sem um getur í 5. til 8. mgr., fari framkvæmdastjórnin fram á það.

10. Viðurkenningaryfirvald skal setja saman upplýsingasafn sem samanstendur af upplýsingamöppunni ásamt prófunarskýrslum og öllum öðrum gögnum sem tækniþjónustan eða viðurkenningaryfirvaldið bæta inn í upplýsingamöppuna á meðan þau sinna starfsemi sinni. Upplýsingasafnið skal innihalda atriðaskrá yfir innihald þess, þar sem það er tölusett eða merkt á annan hátt til að auðkenna megi allar blaðsíður og skal snið skjalsins vera þannig að fram komi skrá yfir röð áfanga í tengslum við stjórnun ESB-gerðarviðurkenningarinnar, einkum dagsetningar endurskoðana og uppfærslna. Viðurkenningaryfirvald skal hafa upplýsingarnar í upplýsingasafninu aðgengilegar í 10 ár frá því að gildistíma viðeigandi viðurkenningar lýkur.

25. gr.

Sértæk ákvæði varðandi ESB-gerðarviðurkenningarvottorð

1. ESB-gerðarviðurkenningarvottorði skulu fylgja eftirfarandi fylgiskjöl:

a) upplýsingasafnið sem um getur í 10. mgr. 24. gr.,

b) niðurstöður úr prófunum,

c) nafn/nöfn og sýnishorn af undirskrift þess eða þeirra sem hafa heimild til að skrifa undir samræmisvottorð og yfirlýsing um stöðu þeirra innan fyrirtækisins,

d) ef um er að ræða ESB-gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki, útfyllt eintak samræmisvottorðs.

2. ESB-gerðarviðurkenningarvottorð skal vera gefið út í samræmi við fyrirmynd sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

3. Að því er varðar allar gerðir ökutækja skal viðurkenningaryfirvaldið:

a) fylla út alla viðeigandi hluta ESB-gerðarviðurkenningarv ottorðsins, þ.m.t. blaðið með prófunarniðurstöðunum sem fylgir með því sem viðhengi,

b) safna saman atriðaskrá með upplýsingasafninu,

c) gefa út útfyllt vottorð ásamt fylgiskjölum til handa umsækjanda án tafar.

Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um fyrirmynd að blaðinu með prófunarniðurstöðunum sem um getur í a-lið í framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

4. Ef um er að ræða ESB-gerðarviðurkenningu með takmarkað gildi, í samræmi við 35. gr., eða ef undanþágur hafa verið veittar frá tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar eða framseldra gerða eða framkvæmdargerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, skulu þær takmarkanir eða undanþágur koma fram í ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu.

5. Ef framleiðandi velur blandaða gerðarviðurkenningaraðferð skal viðurkenningaryfirvaldið fella inn í upplýsingasafnið tilvísanir í þær prófunarskýrslur sem komið er á með framkvæmdargerðunum sem um getur í 1. mgr. 27. gr. og ekki er til ESB-gerðarviðurkenningarvottorð fyrir.

6. Ef framleiðandi velur gerðarviðurkenningu í einum áfanga skal viðurkenningaryfirvaldið koma á skrá yfir viðeigandi kröfur eða gerðir og skal sú skrá vera fylgiskjal með ESB-gerðarviðurkenningarvottorði. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirmyndina að slíkri skrá í framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

26. gr.

Sértæk ákvæði varðandi kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar

1. ESB-gerðarviðurkenning skal veitt að því er varðar kerfi sem er í samræmi við efnisatriðin í upplýsingamöppunni og uppfyllir tæknilegu kröfurnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

2. ESB-gerðarviðurkenning fyrir íhlut eða aðskilda tæknieiningu skal veitt að því er varðar íhlut eða aðskilda tæknieiningu sem er í samræmi við efnisatriðin í upplýsingamöppunni og sem uppfyllir tæknilegu kröfurnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

3. Þegar íhlutir eða aðskildar tæknieiningar, hvort sem þær eru ætlaðar til viðgerða, þjónustu eða viðhalds, falla einnig undir gerðarviðurkenningu kerfis að því er varðar ökutæki, er ekki krafist frekari viðurkenningar fyrir íhlut eða aðskilda tæknieiningu nema kveðið sé á um slíkt í viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

4. Ef íhlutur eða aðskilin tæknieining þjónar einungis hlutverki sínu í sambandi við aðra hluti ökutækisins, eða bíður aðeins þannig upp á tiltekna eiginleika, og því einungis hægt að ákvarða hvort hún stenst kröfur þegar íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin vinnur með öðrum hlutum ökutækisins, skal takmarka gildissvið ESB-gerðarviðurkenningarinnar fyrir íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna eftir því.

Í slíkum tilvikum skal taka fram í ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu takmarkanir á notkun íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem og þau sérstöku skilyrði sem gilda um áfestingu þeirra.

Þegar slíkur íhlutur eða aðskilin tæknieining er áfest af framleiðanda skal sannprófa á þeim tíma sem ökutækið er viðurkennt að viðeigandi takmarkanir á notkun eða skilyrði fyrir áfestingu séu virt.

27. gr.

Prófanir sem krafist er fyrir ESB-gerðarviðurkenningu

1. Sýna skal fram á með viðeigandi prófunum, sem tilnefnd tækniþjónusta annast, að farið sé að þeim tækniforskriftum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

Í gerðunum sem taldar eru upp í I. viðauka skal mæla fyrir um prófunaraðferðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein og sérstakan búnað og verkfæri sem mælt er fyrir um til að framkvæma þessar prófanir.

Framsetning þessara prófunarskýrslna skal vera í samræmi við almennar kröfur sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

2. Framleiðandinn skal láta viðurkenningaryfirvaldinu í té eins mörg ökutæki, íhluti, eða aðskildar tæknieiningar og krafist er samkvæmt viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka til að unnt sé að framkvæma nauðsynlegar prófanir.

3. Nauðsynlegar prófanirnar skulu framkvæmdar á ökutækjum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem eru dæmigerð fyrir þá gerð sem á að viðurkenna.

Þó er framleiðanda heimilt að velja, í samráði við viðurkenningaryfirvaldið, ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu sem er ekki dæmigerð fyrir gerðina sem á viðurkenna, en sem með tilliti til þeirra afkasta sem krafist er, sameinar nokkra óhagstæðustu eiginleikana. Nota má sýndarprófunaraðferðir til að aðstoða við ákvarðanatöku meðan á valferlinu stendur.

4. Með fyrirvara um samþykki viðurkenningaryfirvalda má notast við sýndarprófunaraðferð í stað prófunaraðferðanna sem um getur í 1. mgr., fari framleiðandi fram á það, að því er varðar þær kröfur sem komið er á í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 6. mgr.

5. Sýndarprófunaraðferð skal uppfylla þau skilyrði sem sett eru fram í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 6. mgr.

6. Til að tryggja að niðurstöður sem fást með sýndarprófun verði jafn þýðingarmiklar og þær sem fást með raunverulegum prófunum skal framkvæmdastjórnin hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 71. gr., varðandi kröfur sem má gera sýndarprófun fyrir og skilyrði fyrir framkvæmd sýndarprófana. Þegar þessar framseldu gerðir eru samþykktar skal framkvæmdastjórnin hafa til grundvallar þær kröfur og málsmeðferðarreglur sem kveðið er á um í XVI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun)([33]), eins og við á.

28. gr.

Fyrirkomulag vegna samræmis framleiðslu

1. Viðurkenningaryfirvald sem veitir ESB-gerðarviðurkenningu skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að sannreyna, í samvinnu við viðurkenningaryfirvöld hinna aðildarríkjanna ef þörf er á, að fullnægjandi fyrirkomulag sé fyrir hendi til að tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar í framleiðslu séu í samræmi við viðurkennda gerð.

2. Viðurkenningaryfirvald sem veitir gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki skal grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að samræmisvottorð sem framleiðandi gefur út sé í samræmi við 33. gr. Í þessu skyni skal viðurkenningaryfirvald ganga úr skugga um að nægilega stórt úrtak samræmisvottorða sé í samræmi við 33. gr. og að framleiðandi hafi gripið til fullnægjandi aðgerða til að tryggja að gögn í samræmisvottorðum séu rétt.

3. Viðurkenningaryfirvald sem veitir ESB-gerðarviðurkenningu skal grípa til nauðsynlegra ráðstafana í tengslum við þá viðurkenningu, ef nauðsyn krefur í samstarfi við viðurkenningaryfirvöld annarra aðildarríkja, til að ganga úr skugga um að fyrirkomulag sem um getur í 1. og 2. mgr. dugi áfram til að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar í framleiðslu verði áfram í samræmi við viðurkennda gerð og að samræmisvottorð uppfylli áfram kröfur 33. gr.

([33]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

4. Til að ganga úr skugga um að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining séu í samræmi við viðurkennda gerð getur viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna framkvæmt eitthvað af þeim prófunum, sem krafist er vegna ESB-gerðarviðurkenningar, á sýnishornum sem tekin eru á athafnasvæði framleiðanda, þ.m.t. á framleiðslustöðvum.

5. Ef viðurkenningaryfirvald sem veitir ESB-gerðarviðurkenningu kemst að þeirri niðurstöðu að ekki sé farið að fyrirkomulaginu sem um getur í 1. og 2. mgr., að vikið sé verulega frá því og samþykktum eftirlitsáætlunum, að ekki sé lengur farið eftir fyrirkomulaginu eða að það dugi ekki lengur, jafnvel þó framleiðslu sé haldið áfram skal viðurkenningaryfirvaldið grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að verklagi vegna framleiðslusamræmis sé réttilega fylgt, annars skal það afturkalla gerðarviðurkenninguna.

6. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 71. gr., varðandi ítarlegt fyrirkomulag að því er varðar framleiðslusamræmi. Samþykkja skal fyrstu framseldu gerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

VI. KAFLI

BREYTINGAR Á ESB-GERÐARVIÐURKENNINGUM

29. gr.

Almenn ákvæði

1. Framleiðandi skal án tafar tilkynna viðurkenningaryfirvaldi sem veitti ESB-gerðarviðurkenningu um allar breytingar sem eru gerðar á efnisatriðunum sem skráð eru í upplýsingasafninu.

Viðurkenningaryfirvaldið skal ákveða hvaða verklagi, sem mælt er fyrir um í 30. gr., skal fylgt.

Ef nauðsyn krefur má viðurkenningaryfirvaldið ákveða, að höfðu samráði við framleiðandann, að veita skuli nýja ESB-gerðarviðurkenningu.

2. Umsókn um breytingu á ESB-gerðarviðurkenningu er einungis heimilt að leggja fyrir viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna upphaflega.

3. Álíti viðurkenningaryfirvaldið að breyting kalli á að skoðanir eða prófanir verði endurteknar skal það tilkynna framleiðandanum þar um.

Verklagið sem um getur í 30. gr. á aðeins við ef viðurkenningaryfirvaldið telur, á grundvelli skoðana og prófana, að kröfur fyrir ESB-gerðarviðurkenningu séu áfram uppfylltar.

30. gr.

Endurskoðun og rýmkun ESB-gerðarviðurkenninga

1. Ef efnisatriðin sem skráð eru í upplýsingasafninu hafa breyst, án þess að farið sé fram á að skoðanir eða prófanir verði endurteknar, skal breytingin merkt „endurskoðun“.

Í slíkum tilvikum skal viðurkenningaryfirvaldið gefa út endurskoðaða síðu úr upplýsingasafni eftir þörfum og merkja hverja endurskoðaða síðu þannig að eðli breytingarinnar og dagsetning endurútgáfunnar sjáist greinilega. Samsteypt, uppfærð útgáfa upplýsingasafnsins ásamt nákvæmri lýsingu á breytingunum telst fullnægja þessu skilyrði.

2. Breytingin felur í sér „rýmkun“ ef upplýsingarnar sem skráðar eru í upplýsingasafninu hafa breyst og eitthvað af eftirtöldu á sér stað:

a) þörf er á frekari skoðunum eða prófunum,

b) einhverjar upplýsingar í ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu, að undanskildum fylgiskjölunum, hafa breyst,

c) nýjar kröfur samkvæmt einhverri gerðanna sem taldar eru upp í I. viðauka taka gildi varðandi viðurkennda gerð ökutækis eða viðurkennt kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu.

Ef um er að ræða rýmkun, skal viðurkenningaryfirvaldið gefa út uppfært ESB-gerðarviðurkenningarvottorð merkt með númeri rýmkunar sem hækkar í samræmi við fjölda rýmkana sem þegar hafa verið veittar. Á viðurkenningarvottorðinu skulu ástæður rýmkunarinnar og dagsetning endurútgáfunnar koma greinilega fram.

3. Þegar gefnar eru út endurskoðaðar síður eða samsteypt, uppfærð útgáfa skal breyta atriðaskránni með upplýsingasafninu, sem fylgir viðurkenningarvottorðinu, þannig að sjá megi dagsetningu síðustu rýmkunar eða endurskoðunar eða dagsetningu síðustu samsteyptu og uppfærðu útgáfunnar.

4. Ekki er þörf á breytingu á gerðarviðurkenningu ökutækis ef nýju kröfurnar, sem um getur í c-lið 2. mgr., skipta ekki máli, út frá tæknilegu sjónarmiði, fyrir þessa gerð ökutækis eða þær varða aðra ökutækjaflokka en þann sem ökutækið tilheyrir.

31. gr.

Útgáfa og tilkynning um breytingar

1. Ef um er að ræða rýmkun skal uppfæra alla viðeigandi hluta ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins, fylgiskjöl þess og atriðaskrána með upplýsingasafninu. Gefa skal út uppfært vottorð og fylgiskjöl þess til handa umsækjanda án tafa.

2. Ef um er að ræða endurskoðun skal viðurkenningaryfirvaldið gefa út til handa umsækjanda endurskoðuðu skjölin eða samsteyptu, uppfærðu útgáfuna, eftir því sem við á, þ.m.t. endurskoðaða atriðaskrá með upplýsingasafninu, án tafa.

3. Viðurkenningaryfirvaldið skal tilkynna viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna um breytingar á ESB-gerðarviðurkenningu í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í 24. gr.

VII. KAFLI

GILDI ESB-GERÐARVIÐURKENNINGAR

32. gr.

Gerðarviðurkenning fellur úr gildi

1. ESB-gerðarviðurkenningar skulu gefnar út með ótakmarkaðan gildistíma.

2. ESB-gerðarviðurkenning ökutækis skal falla úr gildi við eftirfarandi aðstæður:

a) nýjar kröfur varðandi viðurkennda gerð ökutækis verða lögboðnar til að hægt sé að setja ökutæki á markað, skrá það eða taka í notkun og ekki er hægt að uppfæra gerðarviðurkenninguna til samræmis við þær,

b) framleiðslu viðurkennda ökutækisins er endanlega hætt af frjálsum vilja,

c) viðurkenningin fellur úr gildi samkvæmt takmörkun í samræmi við 6. mgr. 35. gr.,

d) viðurkenningin hefur verið dregin til baka í samræmi við 5. mgr. 28. gr., 1. mgr. 44. gr. eða 4. mgr. 47. gr.

3. Ef aðeins eitt afbrigði gerðar eða ein útgáfa afbrigðis verður ógild verður ESB-gerðarviðurkenning ökutækisins, sem um er að ræða, aðeins ógild að því er varðar viðkomandi afbrigði eða útgáfu.

4. Þegar framleiðslu tiltekinnar gerðar ökutækis er endanlega hætt skal framleiðandi tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu sem veitti ESB-gerðarviðurkenningu ökutækisins um það.

Innan mánaðar frá móttöku tilkynningarinnar sem um getur í fyrsta undirlið skal viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutækið tilkynna viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna um það.

5. Með fyrirvara um 4. mgr. skal framleiðandi, í tilvikum þar sem ljóst er að ESB-gerðarviðurkenning ökutækis fellur brátt úr gildi, tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna um það.

Viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna skal án tafa veita viðurkenningaryfirvöldum hinna aðildarríkjanna allar viðeigandi upplýsingar svo unnt sé að beita 39. gr. þar sem við á.

Í orðsendingunni sem um getur í annari málsgrein skal einkum tilgreina framleiðsludag og verksmiðjunúmer síðasta ökutækisins sem framleitt var.

VIII. KAFLI

SAMRÆMISVOTTORÐ OG MERKINGAR

33. gr.

Samræmisvottorð

1. Framleiðandi skal, sem handhafi gerðarviðurkenningar ökutækis, afhenda samræmisvottorð á pappír með hverju ökutæki, hvort sem það er fullbúið, ófullbúið eða fullbúið í áföngum, sem framleitt er í samræmi við viðurkennda gerð ökutækis.

Kaupandi skal fá slíkt vottorð án endurgjalds með ökutækinu. Afhending vottorðsins má ekki vera háð því að skýrt sé farið fram á það eða að framleiðanda séu veittar frekari upplýsingar.

Í tíu ár frá framleiðsludegi ökutækis skal framleiðandi ökutækisins, að beiðni eiganda þess, gefa út eftirrit af samræmisvottorði, gegn greiðslu sem ekki er hærri en kostnaðurinn sem fylgir útgáfu þess. Orðið „eftirrit“ skal vera greinilegt á framhlið sérhvers eftirrits af vottorði.

2. Framleiðandi skal notast við fyrirmynd að samræmisvottorði sem framkvæmdastjórnin samþykkir með framkvæmdargerðum. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samræmisvottorðið skal hannað þannig að komið sé í veg fyrir fölsun. Hvað það varðar skal kveðið á um það í framkvæmdargerðum að pappír sem notaður er fyrir vottorð skuli varinn með ýmsum prentöryggisþáttum. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

3. Samræmisvottorðið skal vera á a.m.k. einu af opinberu tungumálum Sambandsins. Aðildarríki geta óskað eftir því að samræmisvottorðið verði þýtt yfir á opinbert/opinber tungumál sitt/sín.

4. Einstaklingur eða einstaklingar sem hafa heimild til að undirrita samræmisvottorð skulu vera frá fyrirtæki framleiðanda og skulu hafa fullt umboð frá stjórnendum til þess að bera lagalega ábyrgð framleiðanda að því er varðar hönnun og smíði eða framleiðslusamræmi ökutækisins.

5. Samræmisvottorðið skal fylla út í heild sinni og skal ekki innihalda takmarkanir að því er varðar notkun ökutækis aðrar en þær takmarkanir sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða einhverri framseldra gerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

6. Ef um er að ræða ófullbúna eða fullbúna gerð ökutækis í áföngum skal framleiðandi einungis fylla út þá hluta samræmisvottorðsins sem bætt hefur verið við eða breytt á viðkomandi þrepi viðurkenningar og, ef við á, láta fylgja með vottorðinu öll samræmisvottorð frá fyrri þrepum.

7. Í samræmisvottorði fyrir ökutæki sem viðurkennd eru í samræmi við 2. mgr. 35. gr. skal koma fram setningin „Fyrir fullbúin ökutæki/ökutæki sem eru fullbúin í áföngum sem hljóta gerðarviðurkenningu skv. 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt (bráðabirgðaviðurkenning).“

8. Í fyrirsögn samræmisvottorðsins, eins og það er sett fram í framkvæmdargerðum sem um getur í 2. mgr., fyrir ökutæki sem gerðarviðurkennd eru í samræmi við 37. gr. skal eftirfarandi setning standa: „Fyrir fullbúin ökutæki/ökutæki sem eru fullbúin í áföngum sem eru gerðarviðurkennd í litlum framleiðsluröðum,“ og nálægt henni skal vera framleiðsluár og þar á eftir raðtala frá 1 upp að hæstu tölunni sem tilgreind er í töflunni sem sett er fram í II. viðauka og sýnir stöðu ökutækisins í úthlutaðri framleiðslu hvers framleiðsluárs.

9. Með fyrirvara um 1. mgr. er framleiðanda heimilt að senda samræmisvottorðið með rafrænum hætti til skráningaryfirvalds í hvaða aðildarríki sem er.

34. gr.

Lögboðin merkiplata með viðeigandi merkingu ökutækja og gerðarviðurkenningarmerki íhluta eða aðskilinna tæknieininga

1. Framleiðandi ökutækis skal festa, á öll ökutæki sem framleidd eru í samræmi við viðurkennda gerð, lögboðna merkiplötu með viðeigandi merkingu sem gerð er krafa um í viðkomandi framkvæmdargerð sem samþykkt er skv. 3. mgr.

2. Framleiðandi íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, hvort sem þau eru hluti af kerfi eða ekki, skal festa á sérhvern íhlut eða aðskilda tæknieiningu, sem framleidd er í samræmi við viðurkennda gerð, ESB-gerðarviðurkenningarmerki sem krafist er samkvæmt viðeigandi framkvæmdargerð sem samþykkt er samkvæmt þessari reglugerð eða viðeigandi reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu eða reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar.

Ef ekki er gerð krafa um slíkt gerðarviðurkenningarmerki skal framleiðandi a.m.k. festa viðskiptaheiti sitt eða vörumerki og gerðarnúmer eða kenninúmer.

3. Lögboðin merkiplata og ESB-gerðarviðurkenningarmerki skulu vera í samræmi við fyrirmynd sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um í framkvæmdargerð. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr. Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðirnar eigi síðar en 31. desember 2014.

IX. KAFLI

UNDANÞÁGUR FYRIR NÝJA TÆKNI EÐA NÝJA HÖNNUN

35. gr.

Undanþágur fyrir nýja tækni eða nýja hönnun

1. Framleiðandi getur sótt um ESB-gerðarviðurkenningu að því er varðar gerð ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem felur í sér nýja tækni eða hönnun sem er ósamrýmanleg einni eða fleiri gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

2. Viðurkenningaryfirvald skal veita ESB-gerðarviðurkenninguna sem um getur í 1. mgr. ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) í umsókninni koma fram ástæður þess að tæknin eða hönnunin sem um er að ræða gera það að verkum að kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin eru ósamrýmanleg einni eða fleiri gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka,

b) í umsókninni er áhrifum nýju tækninnar á öryggi og umhverfi lýst sem og aðgerðum sem gripið er til svo tryggja megi a.m.k. jafnt hátt stig öryggis og umhverfisverndar og kveðið er á um í þeim kröfum sem sótt er um undanþágu frá,

c) lýsingar á prófunum og niðurstöður þeirra eru kynntar þannig að þær sýni fram á að skilyrðin í b-lið séu uppfyllt.

3. Veiting slíkrar ESB-gerðarviðurkenningar sem veitir undanþágu fyrir nýja tækni eða nýja hönnun skal vera með fyrirvara um heimild framkvæmdastjórnarinnar. Heimildin skal veitt með framkvæmdargerð. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr.

4. Á meðan ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar um heimild er beðið getur viðurkenningaryfirvald gefið út ESB-gerðarviðurkenningu, sem skal vera til bráðabirgða og aðeins gild á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, að því er varðar gerð ökutækis sem heyrir undir þá undanþágu sem sótt er um. Viðurkenningaryfirvaldið skal án tafar senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum tilkynningu um það með skrá sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr.

Það skal koma fram í fyrirsögn gerðarviðurkenningarvottorðs og samræmisvottorðs að þau séu veitt til bráðabirgða og gildi aðeins á takmörkuðu gildissvæði. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir til að kveða á um samræmdar fyrirmyndir að gerðarviðurkenningarvottorðum og samræmisvottorðum að því er varðar þessa málsgrein. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr.

5. Önnur viðurkenningaryfirvöld geta ákveðið að samþykkja skriflega bráðabirgðaviðurkenninguna, sem um getur í 4. mgr., innan yfirráðasvæðis síns.

6. Ef við á skal heimild framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr. einnig tilgreina hvort hún sæti takmörkunum. Gerðarviðurkenningin skal í öllum tilfellum hafa a.m.k. 36 mánaða gildistíma.

7. Ef framkvæmdastjórnin ákveður að synja um leyfi skulu viðurkenningaryfirvöld tafarlaust tilkynna handhafa bráðabirgðaviðurkenningarinnar, sem um getur í 3. mgr., að bráðabirgðaviðurkenningin verði afturkölluð sex mánuðum frá synjun framkvæmdastjórnarinnar.

Þó skal heimila að ökutæki, sem framleidd voru í samræmi við bráðabirgðaviðurkenninguna áður en hún verður ógild, séu sett á markað, skráð eða tekin í notkun í hverju því aðildarríki sem samþykkti bráðabirgðaviðurkenninguna.

36. gr.

Síðari breytingar framseldra gerða og framkvæmdargerða

1. Ef framkvæmdastjórnin heimilar veitingu undanþágu í samræmi við 35. gr. skal hún tafarlaust gera nauðsynlegar ráðstafanir til að laga viðkomandi framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir að tækniþróun.

Ef undanþágan skv. 35. gr. tengist reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu skal framkvæmdastjórnin leggja til breytingu á viðeigandi reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu í samræmi við viðkomandi málsmeðferð samkvæmt endurskoðaða samningnum frá 1958.

2. Um leið og viðeigandi gerðum hefur verið breytt skal takmörkunum í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem heimilar undanþáguna, aflétt.

Ef ekki hafa verið gerðar nauðsynlegar ráðstafanir til að aðlaga framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir getur framkvæmdastjórnin, að beiðni aðildarríkisins sem veitti viðurkenninguna, með ákvörðun í formi framkvæmdargerðar sem samþykkt er í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr., heimilað aðildarríki að rýmka gerðarviðurkenninguna.

X. KAFLI

ÖKUTÆKI SEM FRAMLEIDD ERU Í LITLUM FRAMLEIÐSLURÖÐUM

37. gr.

Landsbundin gerðarviðurkenning lítilla framleiðsluraða

1. Framleiðandinn getur sótt um landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir litla framleiðsluröð gerðar ökutækis innan árlegra magntakmarkana sem settar eru fram í II. viðauka. Þessar takmarkanir skulu gilda þegar ökutæki, af gerð sem er viðurkennd á markaði hvers aðildarríkis á tilteknu ári, eru sett á markað, skráð eða tekin í notkun.

Að því er varðar landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir litla framleiðsluröð getur viðurkenningaryfirvald, hafi það gilda ástæðu til, fellt niður eitt eða fleiri ákvæði þessarar reglugerðar og eitt eða fleiri ákvæði gerðanna sem taldar eru upp í I. viðauka, að því tilskildu að það tilgreini aðrar kröfur.

2. Aðrar kröfur, sem um getur í 1. mgr. skulu tryggja stig notkunaröryggis, umhverfisverndar og öryggis á vinnustað sem, eftir því sem við verður komið, er jafnt því stigi sem kveðið er á um í viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

3. Þegar um er að ræða landsbundna gerðarviðurkenningu ökutækja samkvæmt þessari grein skal samþykkja kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem eru gerðarviðurkennd í samræmi við gerðir sem taldar eru upp í I. viðauka.

4. Uppkast að gerðarviðurkenningarvottorði fyrir ökutæki sem eru gerðarviðurkennd í samræmi við þessa grein skal gert eftir fyrirmyndinni sem um getur í 2. mgr. 25. gr., þau skulu þó ekki bera fyrirsögnina „ESB-gerðarviðurkenningarvottorð fyrir ökutæki“ en skulu tilgreina innihald þeirra undanþága sem veittar eru skv. 1. mgr. Gerðarviðurkenningarvottorð skulu númeruð í samræmi við samræmda flokkunarkerfið sem um getur í 4. mgr. 24. gr.

5. Landsbundin gerðarviðurkenning lítillar framleiðsluraðar gildir aðeins á yfirráðasvæði aðildarríkis þeirra viðurkenningaryfirvalda sem veittu viðurkenninguna.

6. Að beiðni framleiðanda skal þó senda afrit af gerðarviðurkenningarvottorði ásamt fylgiskjölum í ábyrgðarpósti eða með rafrænum hætti til viðurkenningaryfirvalda þess aðildarríkis sem framleiðandi tilnefnir.

7. Innan þriggja mánaða frá móttöku beiðninnar sem um getur í 6. mgr. skulu viðurkenningaryfirvöld þeirra aðildarríkja sem framleiðandi tilnefnir ákveða hvort þau samþykkja gerðarviðurkenninguna eða ekki. Þau skulu tilkynna formlega um ákvörðun sína til viðurkenningaryfirvaldsins sem veitti landsbundnu gerðarviðurkenninguna fyrir litla framleiðsluröð.

8. Viðurkenningaryfirvöld aðildarríkjanna skulu samþykkja landsbundna gerðarviðurkenningu nema þau hafi gilda ástæðu til að ætla að landsbundnu tæknilegu kröfurnar sem voru til grundvallar viðurkenningar ökutækisins séu ekki jafngildar þeirra eigin kröfum.

9. Að beiðni umsækjanda sem óskar eftir því að setja ökutæki með landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir litla framleiðsluröð á markað í öðru aðildarríki skal viðurkenningaryfirvaldið, sem veitti landsbundnu gerðarviðurkenninguna fyrir litla framleiðsluröð, afhenda landsyfirvaldi í hinu aðildarríkinu eintak af gerðarviðurkenningarvottorðinu ásamt upplýsingasafninu. Ákvæði 7. og 8. mgr. gilda.

XI. KAFLI

AÐ SETJA ÖKUTÆKI Á MARKAÐ, SKRÁ ÞAÐ EÐA TAKA ÞAÐ Í NOTKUN

38. gr.

Að setja ökutæki á markað, skrá það eða taka það í notkun

1. Með fyrirvara um 41. og 44. gr. skal aðeins setja á markað, skrá eða taka í notkun ökutæki sem ESB-gerðarviðurkenning fyrir fullbúið ökutæki er skyldubundin fyrir eða sem framleiðandinn hefur fengið slíka gerðarviðurkenningu fyrir samkvæmt þessari reglugerð, ef þeim fylgir gilt samræmisvottorð sem gefið er út í samræmi við 33. gr.

Heimilt er að setja slík ökutæki á markað eða taka þau í notkun þrátt fyrir að þau séu ófullgerð en yfirvöldin sem bera ábyrgð á ökutækjaskráningu aðildarríkjanna geta synjað um skráningu slíkra ökutækja og bannað notkun þeirra á vegum.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um ökutæki sem ætluð eru til hernaðar, almannavarna, slökkvistarfs eða til notkunar liðsafla sem sér um að halda uppi allsherjarreglu eða ökutæki sem viðurkennd eru í samræmi við 37. gr.

39. gr.

Að setja síðustu ökutæki gerðar á markað, skrá þau eða taka þau í notkun

1. Með fyrirvara um mörk síðustu ökutækja gerðar og tímamörk sem tilgreind eru í 2. og 4. mgr. má setja ökutæki, sem eru í samræmi við gerð ökutækis með ESB-gerðarviðurkenningu sem er fallin úr gildi skv. 32. gr., á markað, skrá þau eða taka þau í notkun.

Fyrsta undirgrein gildir aðeins um ökutæki sem voru á yfirráðasvæði Sambandsins og höfðu ESB-gerðarviðurkenningu sem var í gildi á þeim tíma sem þau voru framleidd en höfðu hvorki verið sett á markað eða tekin í notkun fyrr en fyrrgreind ESB-gerðarviðurkenning var fallin úr gildi.

2. Þegar um er að ræða fullbúin ökutæki, skal 1. mgr. gilda í 24 mánuði frá því að ESB-gerðarviðurkenning fellur úr gildi og þegar um er að ræða ökutæki fullbúin í áföngum, í 30 mánuði frá þeirri dagsetningu.

3. Framleiðandi sem óskar eftir að nýta sér ákvæði 1. mgr. skal leggja fram beiðni þar um til landsyfirvalda allra aðildarríkja þar sem ökutækin sem um er að ræða verða sett á markað, skráð eða tekin í notkun. Í beiðninni skal tilgreina þær tæknilegu eða efnahagslegu ástæður sem koma í veg fyrir að þessi ökutæki uppfylli nýju kröfurnar um gerðarviðurkenningu.

Hlutaðeigandi landsyfirvöld skulu ákveða innan þriggja mánaða frá móttöku beiðninnar hvort og hversu mörg slík ökutæki þau heimila að skráð séu á yfirráðasvæðum sínum.

4. Fjöldi síðustu ökutækja gerðar skal ekki vera yfir 10% af fjölda ökutækja sem skráð voru á undanförnum tveimur árum eða fleiri en 20 ökutæki á hvert aðildarríki, hvort sem er hærra.

5. Sérstök áritun, sem skilgreinir ökutæki sem síðasta ökutæki gerðar, skal vera á samræmisvottorði fyrir ökutæki sem tekin eru í notkun samkvæmt þessari málsmeðferð.

6. Aðildarríki skulu tryggja að skilvirkt eftirlit sé með fjölda ökutækja sem sett eru á markað, skráð eða tekin í notkun samkvæmt þeirri málsmeðferð sem sett er fram í þessari grein.

7. Ákvæði þessarar greinar gilda aðeins um gerð ökutækis sem lögð er af vegna þess að gerðarviðurkenning fellur úr gildi með þeim hætti sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 32. gr.

40. gr.

Að setja á markað eða taka í notkun íhluti og aðskildar tæknieiningar

1. Íhluti eða aðskildar tæknieiningar má aðeins setja á markað eða taka í notkun ef kröfur viðeigandi gerða sem taldar eru upp í I. viðauka eru uppfylltar og merkingar eru réttar í samræmi við 34. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda ef um er að ræða íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem eru sérstaklega smíðaðar eða hannaðar fyrir ný ökutæki sem falla ekki undir þessa reglugerð.

3. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. geta aðildarríki heimilað að íhlutir og aðskildar tæknieiningar verði settar á markað eða teknar í notkun sem hafa fengið undanþágu frá einu eða fleiri ákvæðum þessarar reglugerðar skv. 35. gr. eða sem ætlaðar eru til að festa á ökutæki, sem falla undir viðurkenningar sem veittar eru skv. 37. gr. að því er varðar íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna sem um ræðir.

4. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. og nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð eða framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð geta aðildarríki heimilað að setja á markað eða taka í notkun íhluti eða aðskildar tæknieiningar til uppsetningar í ökutækjum sem ekki þurfti að gerðarviðurkenna samkvæmt þessari reglugerð eða tilskipun 2003/37/EB, áður en þær voru settar á markað eða teknar í notkun.

XII. KAFLI

VERNDARÁKVÆÐI

41. gr.

Málsmeðferð vegna meðhöndlunar ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem alvarleg hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa gripið til aðgerða skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða þau hafa fullnægjandi ástæðu til að ætla að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem falla undir þessa reglugerð, stofni alvarlega í hættu heilbrigði eða öryggi manna eða öðrum þáttum er varða verndun hagsmuna almennings, sem falla undir þessa reglugerð, skal viðurkenningaryfirvaldið sem veitti viðurkenninguna framkvæma mat á viðkomandi ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilinni tæknieiningu sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa fulla samvinnu við viðurkenningaryfirvöld og/eða markaðseftirlitsyfirvöld.

Ef viðurkenningaryfirvald sem veitti viðurkenninguna, kemst að þeirri niðurstöðu, á meðan þetta mat fer fram, að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal það án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylli kröfurnar, taki ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu af markaði eða innkalli innan hæfilegs frests, miðað við eðli áhættunnar.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef viðurkenningaryfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem krafist var af rekstraraðilanum.

3. Rekstraraðili skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar öll ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem ekki uppfylla kröfur og hann hefur sett á markað, skráð eða sem hann ber ábyrgð á að hafi verið tekin í notkun í Sambandinu.

4. Ef rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. mgr. skulu landsyfirvöld grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að banna eða takmarka að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem ekki uppfylla kröfur séu sett á markað, skráð eða tekin í notkun á markaði í hverju aðildarríki, taka þau af þeim markaði eða innkalla þau.

5. Landsyfirvöld skulu, án tafar, tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 4. mgr.

Í upplýsingunum, sem veittar eru, skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu sem ekki uppfylla kröfurnar, uppruna þeirra, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma ráðstafana aðildarríkis sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu viðurkenningaryfirvöld geta þess hvort ósamræmi sé vegna þess að:

a) ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfylla ekki kröfur varðandi heilsu og öryggi einstaklinga, umhverfisvernd eða aðra þætti verndunar almannahagsmuna sem reglugerð þessi nær yfir,

b) annmarkar eru á viðeigandi gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

6. Innan mánaðar skulu aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar hvernig viðkomandi ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining uppfyllir ekki kröfur og, komi upp ágreiningur um tilkynnta landsráðstöfun aðildarríkis, um andmæli þeirra.

7. Ef annað aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hreyfa andmælum innan eins mánaðar frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar að því er varðar ráðstöfun sem aðildarríki hefur gert skal framkvæmdastjórnin leggja mat á þá ráðstöfun í samræmi við 42. gr.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir séu gerðar að því er varðar viðeigandi ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu, s.s. að taka ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna án tafar af sínum markaði.

42. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef, við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 41. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að landsráðstöfun stríði gegn löggjöf Sambandsins, skal framkvæmdastjórnin án tafar meta landsráðstöfunina að höfði samráði við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila. Á grunni niðurstaðna úr því mati skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr., ákveða hvort landsráðstöfunin teljist réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna öllum aðildarríkjum og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum um ákvörðun sína.

2. Telji framkvæmdastjórnin landsráðstöfun réttlætanlega skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist landsráðstöfunin ekki réttlætanleg skal aðildarríkið sem um getur afturkalla eða aðlaga ráðstöfunina í samræmi við þá ákvörðun sem um getur í 1. mgr.

3. Teljist landsráðstöfun réttlætanleg og tilkomin vegna annmarka á þessari reglugerð eða framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin leggja til viðeigandi ráðstafanir með eftirfarandi hætti:

a) þegar um er að ræða framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin gera tillögu um nauðsynlegar breytingar á viðkomandi gerð,

b) þegar um er að ræða reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu skal framkvæmdastjórnin leggja til nauðsynleg drög að breytingum á viðkomandi reglugerðum efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu í samræmi við viðeigandi málsmeðferð samkvæmt endurskoðaða samningnum frá 1958.

43. gr.

Ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem uppfylla kröfur en alvarleg hætta stafar þó af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, þegar það hefur framkvæmt mat skv. 1. mgr. 41. gr., að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar feli í sér alvarlega hættu varðandi öryggi eða hafi skaðleg áhrif á umhverfið eða lýðheilsu, þrátt fyrir að uppfylla viðeigandi kröfur eða vera rétt merkt, skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að ökutækið, kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin sem um er að ræða feli ekki lengur í sér þessa hættu þegar það er sett á markað, skráð eða eftir að það er tekið í notkun, afturkalli ökutækið, kerfið, íhlutinn eða aðskildu tæknieininguna af markaði eða innkalli það innan hæfilegs tíma, í samræmi við eðli áhættunnar. Aðildarríkið getur synjað um skráningu slíkra ökutækja þar til framleiðandinn hefur gert viðeigandi ráðstafanir.

2. Að því er varðar ökutæki, kerfi, íhlut eða aðskilda tæknieiningu eins og um getur í 1. mgr. skal rekstraraðili tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar öll slík ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem sett eru á markað, skráð eða tekin í notkun í Sambandinu.

3. Aðildarríkið sem um getur í 1. mgr. skal, innan eins mánaðar, greina framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum frá öllum tiltækum upplýsingum, einkum frá gögnum sem nauðsynleg eru vegna sanngreiningar ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem um er að ræða, uppruna og birgðakeðju ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar, eðlis hættunnar sem um er að ræða og eðlis og varanleika þeirra landsráðstafana sem gerðar eru.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hafa samráð við aðildarríkin, viðeigandi rekstraraðila og einkum viðurkenningaryfirvaldið sem veitti gerðarviðurkenninguna og leggja mat á landsráðstafanir sem gripið er til. Á grunni þess mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort landsráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., teljist réttlætanlegar eða ekki og, ef nauðsyn krefur, gera tillögu um viðeigandi ráðstafanir.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

44. gr.

Ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem ekki eru í samræmi við viðurkennda gerð

1. Ef ný ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem hafa samræmisvottorð eða viðurkenningarmerki eru ekki í samræmi við viðurkennda gerð skal viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna grípa til nauðsynlegra ráðstafana, þ.m.t. að afturkalla gerðarviðurkenningu, til að tryggja að ökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar í framleiðslu verði færð til samræmis við viðurkennda gerð.

2. Finnist frávik frá efnisatriðunum í ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu eða upplýsingasafninu skal, að því er varðar 1. mgr., teljast vera um ósamræmi við viðurkennda gerð að ræða.

3. Ef viðurkenningaryfirvald sýnir fram á að ný ökutæki, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem hafa samræmisvottorð eða sem á er viðurkenningarmerki útgefið af öðru aðildarríki, séu ekki í samræmi við viðurkennda gerð er því heimilt að fara fram á að viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna sannprófi að ökutækin, kerfin, íhlutirnir eða aðskildu tæknieiningarnar séu í samræmi við viðurkennda gerð. Viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna skal við móttöku slíkrar beiðni grípa til nauðsynlegra aðgerða svo fljótt sem unnt er og í síðasta lagi innan þriggja mánaða frá þeim degi sem farið er fram á það.

4. Viðurkenningaryfirvaldið skal fara fram á við viðurkenningaryfirvaldið sem veitti kerfinu, íhlutnum, aðskildu tæknieiningunni eða ófullbúna ökutækinu ESB-gerðarviðurkenningu að gripið verði til nauðsynlegra aðgerða til að tryggja að framleidd ökutæki verði færð til samræmis við viðurkenndu gerðina á ný í eftirfarandi tilvikum:

a) að því er varðar ESB-gerðarviðurkenningu ef ósamræmi ökutækis stafar eingöngu af ósamræmi kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar eða

b) að því er varðar fjölþrepa gerðarviðurkenningu þar sem ósamræmi ökutækis fullbúins í áföngum stafar eingöngu af ósamræmi kerfis, íhlutar eða aðskildrar tæknieiningar sem eru hluti af ófullbúnu ökutæki eða af ósamræmi ófullbúna ökutækisins sjálfs.

5. Hlutaðeigandi viðurkenningaryfirvald skal við móttöku slíkrar beiðni grípa til nauðsynlegra aðgerða, ef nauðsyn krefur í tengslum við það viðurkenningaryfirvald sem sendir beiðnina, svo fljótt sem unnt er og a.m.k. innan þriggja mánaða frá þeim degi sem farið er fram á það.

6. Ef ósamræmi er staðfest skal viðurkenningaryfirvald aðildarríkisins sem veitti kerfi, íhlut, aðskilinni tæknieiningu eða ófullbúnu ökutæki ESB-gerðarviðurkenningu gera þær ráðstafanir sem lýst er í 1. mgr.

Viðurkenningaryfirvöld skulu, innan eins mánaðar, tilkynna hvert öðru um sérhverja afturköllun á ESB-gerðarviðurkenningu og um ástæður fyrir henni.

7. Véfengi viðurkenningaryfirvald, sem hefur veitt ESB-gerðarviðurkenningu, skort á samræmi sem því hefur verið tilkynnt um skulu hlutaðeigandi aðildarríki leitast við að jafna þann ágreining. Framkvæmdastjórninni skal látin í té vitneskja um málið og skal hún, ef þörf krefur, boða til viðeigandi samráðsfunda til að ná samkomulagi.

45. gr.

Að setja á markað eða taka í notkun hluti og búnað sem geta skapað verulega hættu fyrir rétta virkni mikilvægra kerfa

1. Ekki skal setja hluti eða búnað, sem stofnað geta réttri virkni kerfa sem nauðsynleg eru vegna öryggis ökutækisins eða vegna vistvænleika þess í alvarlega hættu, á markað, skrá þá eða taka í notkun og skulu þeir bannaðir, nema viðurkenningaryfirvald hafi gefið heimild fyrir þeim í samræmi við 1., 2. og 4. mgr. 46. gr.

2. Til að tryggja samræmda beitingu 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir til að gera skrá yfir slíka hluti eða búnað á grunni fyrirliggjandi upplýsinga og einkum upplýsinga sem aðildarríki veita varðandi:

a) hversu alvarleg áhætta steðjar að öryggi ökutækja eða vistvænleika þeirra þegar þeir hlutir eða sá búnaður sem um ræðir er festur á þau,

b) hugsanleg áhrif sem hugsanleg krafa um heimild fyrir hluti eða búnað í þessari grein hefði á neytendur og framleiðendur á eftirmarkaðinum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr.

3. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um upprunalega hluti eða búnað og hluti eða búnað sem er gerðarviðurkenndur í samræmi við einhverja þeirra gerða sem taldar eru upp í I. viðauka, nema þar sem viðurkenningarnar tengjast öðrum þáttum en þeim sem 1. mgr. tekur til.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 71. gr., að því er varðar kröfurnar sem hlutir og búnaður sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar þurfa að uppfylla.

5. Þessar kröfur má byggja á gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka eða þær geta samanstaðið af samanburði á hlutunum eða búnaðinum við vistvænleika eða öryggisframmistöðu upprunalega ökutækisins, eða einhverja hluta þess, eins og við á. Í báðum tilfellum skulu kröfurnar tryggja að hlutir eða búnaður dragi ekki úr virkni þessara kerfa sem nauðsynleg eru öryggi ökutækisins eða vistvænleika.

46. gr.

Hlutir eða búnaður sem getur skapað verulega hættu fyrir rétta virkni mikilvægra kerfa — tengdar kröfur

1. Að því er varðar 1. mgr. 45. gr. skal framleiðandi hluta eða búnaðar láta viðurkenningaryfirvaldi í té umsókn með prófunarskýrslu, sem tilnefnd tækniþjónusta hefur unnið, þar sem staðfest er að hlutirnir eða búnaðurinn, sem sótt er um leyfi fyrir, uppfylli kröfurnar sem um getur í 4. mgr. 45. gr. Framleiðanda er aðeins heimilt að leggja fram eina umsókn fyrir hverja gerð og hvern hlut og aðeins til eins viðurkenningaryfirvalds.

Fari lögbært yfirvald annars aðildarríkis fram á það skal viðurkenningaryfirvaldið sem veitti heimildina senda afrit af umbeðinni heimild, ásamt fylgiskjölum, með sameiginlegu öruggu kerfi til rafrænna upplýsingaskipta, innan eins mánaðar frá því að beiðnin barst. Afritið getur einnig verið örugg rafræn skrá.

2. Í umsókninni skulu koma fram upplýsingar um framleiðanda hlutanna eða búnaðarins, gerð, auðkenni og hlutanúmer hlutanna eða búnaðarins, sem og nafn á framleiðanda ökutækisins, gerð ökutækisins og, ef við á, smíðaár eða aðrar upplýsingar sem gera kleift að auðkenna ökutækið sem fyrirhugað er að festa þessa hluti eða búnað á.

Ef, með tilliti til prófunarskýrslna og annarra sönnunargagna, viðurkenningaryfirvald hefur gengið úr skugga um að hlutir eða búnaður sem um ræðir uppfylli kröfurnar sem um getur í 4. mgr. 45. gr. skal það heimila að setja hluti eða búnað á markað og taka þá í notkun, með fyrirvara um annan undirlið 4. mgr. þessarar greinar.

Viðurkenningaryfirvald skal án tafar gefa út vottorð til framleiðanda.

3. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir til að mæla fyrir um fyrirmynd og númerakerfi fyrir vottorðið sem um getur í þriðja undirlið 2. mgr. þessarar greinar. Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr.

4. Framleiðandi skal tafarlaust tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu sem gaf heimildina um allar breytingar sem hafa áhrif á skilyrðin fyrir útgáfu þess. Viðurkenningaryfirvaldið skal ákveða hvort það þurfi að endurskoða eða endurútgefa heimildina og hvort þörf sé á frekari prófunum.

Framleiðandi skal bera ábyrgð á að tryggja að hlutir eða búnaður séu framleiddir og verði áfram framleiddir samkvæmt skilyrðunum fyrir útgáfu heimildarinnar.

5. Áður en viðurkenningaryfirvaldið gefur leyfi skal það staðfesta að fullnægjandi fyrirkomulag og aðferðir séu til staðar til að tryggja skilvirkt eftirlit með samræmi framleiðslu.

Komist viðurkenningaryfirvald að því að skilyrðin fyrir útgáfu leyfisins eru ekki lengur uppfyllt, skal það fara fram á að framleiðandinn grípi til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að hlutirnir eða búnaðurinn verði færður til samræmis á ný. Ef nauðsyn krefur skal það afturkalla leyfið.

6. Viðurkenningaryfirvöld frá ólíkum aðildarríkjum skulu vekja athygli framkvæmdastjórnarinnar á öllu ósamkomulagi varðandi heimildina sem um getur í öðrum undirlið 2. mgr. Framkvæmdastjórnin skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að greiða úr ósamkomulaginu þ.m.t., ef nauðsyn krefur, að krefjast þess að heimildin verði afturkölluð að höfðu samráði við viðurkenningaryfirvöld.

7. Þar til skránni sem um getur í 2. mgr. 45. gr. hefur verið komið á fót geta aðildarríki viðhaldið eigin ráðstöfunum varðandi hluti eða búnað sem getur haft áhrif á rétta virkni kerfa sem nauðsynleg eru öryggi ökutækisins eða vistvænleika þess.

47. gr.

Innköllun ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga

1. Þegar framleiðanda sem hefur verið veitt ESB-gerðarviðurkenning fyrir fullbúið ökutæki ber skylda, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, til að innkalla ökutæki sem sett hafa verið á markað, skráð eða sem hann ber ábyrgð á að hafi verið tekin í notkun, vegna þess að kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining sem sett eru upp í ökutækinu skapa alvarlega hættu varðandi öryggi, lýðheilsu eða umhverfisvernd, hvort sem þau hafa fulla viðurkenningu í samræmi við þessa reglugerð eða ekki, eða vegna þess að hluti sem ekki fellur undir sértækar kröfur samkvæmt löggjöf um gerðarviðurkenningu skapar alvarlega hættu varðandi öryggi, lýðheilsu eða umhverfisvernd, skal framleiðandinn tafarlaust tilkynna það því viðurkenningaryfirvaldi sem veitti ökutækinu viðurkenningu.

2. Þegar framleiðanda kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem hefur verið veitt ESB-gerðarviðurkenning ber skylda, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, til að innkalla kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem búið er að setja á markað eða sem framleiðandinn ber ábyrgð á að hafi verið tekin í notkun, vegna þess að þau skapa alvarlega hættu varðandi öryggi, öryggi á vinnustað, lýðheilsu eða umhverfisvernd, hvort sem þau hafa tilskilda viðurkenningu í samræmi við þessa reglugerð eða ekki, skal framleiðandinn tafarlaust tilkynna það því viðurkenningaryfirvaldi sem veitti viðurkenninguna.

3. Framleiðandinn skal leggja til við viðurkenningaryfirvaldið viðeigandi úrræði til að draga úr alvarlegri áhættu sem um getur í 1. og 2. mgr. Viðurkenningaryfirvaldið skal tafarlaust tilkynna yfirvöldum í hinum aðildarríkjunum um fyrirhuguð úrræði.

Viðurkenningaryfirvöld skulu tryggja að úrræðunum sé hrint í framkvæmd með skilvirkum hætti í aðildarríkjum þeirra.

4. Telji viðurkenningaryfirvaldið sem um er að ræða að úrræðin séu ófullnægjandi eða ekki framkvæmd nógu hratt skal það tilkynna það til viðurkenningaryfirvaldsins sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna án tafar.

Viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna skal svo upplýsa framleiðandann. Ef framleiðandinn leggur ekki til eða framkvæmir ráðstafanir til úrbóta með skilvirkum hætti skal viðurkenningaryfirvaldið sem veitti ESB-gerðarviðurkenninguna grípa til þeirra verndarráðstafana sem gerð er krafa um, þ.m.t. að afturkalla ESB-gerðarviðurkenninguna. Ef ESB-gerðarviðurkenning ökutækis er afturkölluð skal viðurkenningaryfirvaldið tilkynna framleiðanda, viðurkenningaryfirvöldum í hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það með ábyrgðarbréfi eða sambærilegum rafrænum aðferðum innan eins mánaðar.

48. gr.

Tilkynning um ákvarðanir og úrræði sem standa til boða

1. Í öllum ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt þessari reglugerð og öllum ákvörðunum um synjun eða afturköllun ESB-gerðarviðurkenningar, eða synjun um skráningu, bann eða takmörkun á því að setja ökutæki á markað, skrá eða taka það í notkun eða um að krefjast þess að ökutæki verði innkallað af markaði, skal tilgreina ástæður fyrir ákvörðuninni.

2. Ákvörðun skal tilkynnt hlutaðeigandi aðila og um leið skulu honum kynnt þau úrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

XIII. KAFLI

ALÞJÓÐAREGLUR

49. gr.

Reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem krafist er fyrir ESB-gerðarviðurkenningu

1. Reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu eða breytingar á þeim, sem Sambandið hefur stutt eða er aðili að og taldar eru upp í I. viðauka við þessa reglugerð eða framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, skulu teljast til krafna fyrir ESB-gerðarviðurkenningu ökutækis.

2. Viðurkenningaryfirvöld aðildarríkjanna skulu samþykkja viðurkenningar sem veittar eru í samræmi við reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem um getur í 1. mgr. og, ef við á, viðkomandi viðurkenningarmerki í stað samsvarandi viðurkenninga og viðurkenningarmerkja sem veitt eru í samræmi við þessa reglugerð og framseldar gerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

3. Ef Sambandið hefur stutt reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu eða breytingar á henni að því er varðar ESB-gerðarviðurkenningu skal framkvæmdastjórnin samþykkja framselda gerð í samræmi við 71. gr. til að reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu eða breytingar á henni verði lögboðnar og til að breyta I. viðauka við þessa reglugerð eða til að breyta framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, eins og við á.

Í framseldri gerð skal tilgreina dagsetningar lögboðinnar beitingar reglugerðar efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu eða breytinga á henni og umbreytingarákvæði eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja sérstaklega framseldar gerðir þar sem kveðið er á um lögboðna beitingu reglugerða efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu.

50. gr.

Viðurkenning prófunarskýrslna Efnahags- og framfarastofnunarinnar að því er varðar ESB-gerðarviðurkenningu

1. Þegar vísað er í reglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar í þessari reglugerð, getur ESB-gerðarviðurkenning, með fyrirvara um aðrar kröfur þessarar reglugerðar, verið byggð á fullgerðri prófunarskýrslu sem gefin er út á grundvelli staðlaðra reglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar í stað prófunarskýrslna sem gerðar eru samkvæmt þessari reglugerð eða framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

2. Til að prófunarskýrsla Efnahags- og framfarastofnunarinnar, sem um getur í 1. mgr., sé samþykktarhæf hvað varðar ESB-gerðarviðurkenningu skal hún hafa verið samþykkt í samræmi við 1. viðbæti við ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá því í febrúar 2012 um endurskoðun á stöðluðum reglum hennar varðandi opinberar prófanir á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt, með áorðnum breytingum.

XIV. KAFLI

MIÐLUN TÆKNILEGRA UPPLÝSINGA

51. gr.

Upplýsingar ætlaðar notendum

1. Framleiðanda er ekki heimilt að veita tæknilegar upplýsingar sem tengjast efnisatriðunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð eða í framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð og víkja frá efnisatriðunum sem viðurkenningaryfirvald hefur samþykkt.

2. Ef kveðið er á um slíkt í framseldri gerð eða framkvæmdargerð sem samþykkt er samkvæmt þessari reglugerð skal framleiðandi gera allar viðkomandi upplýsingar og nauðsynlegar leiðbeiningar aðgengilegar notendum þar sem lýst er sérstökum skilyrðum eða takmörkunum sem tengjast notkun ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar.

3. Upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. skulu veittar á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem ökutækið verður sett á markað, skráð eða tekið í notkun. Þær skulu veittar í notendahandbók, eftir að viðurkenningaryfirvald hefur samþykkt þær.

52. gr.

Upplýsingar ætlaðar framleiðendum íhluta eða aðskilinna tæknieininga

1. Framleiðandi ökutækisins skal veita framleiðanda íhluta og aðskilinna tæknieininga aðgang að öllum upplýsingum, sem nauðsynlegar eru vegna ESB-gerðarviðurkenningar íhluta eða aðskilinna tæknieininga eða til að fá heimild skv. 45. gr., þ.m.t., eftir atvikum, að teikningum sem um getur í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

Framleiðandi ökutækis getur krafist þess að framleiðendur íhluta eða aðskilinna tæknieininga geri bindandi samning um að vernda trúnað upplýsinga sem eru ekki aðgengilegar almenningi, þ.m.t. upplýsinga sem tengjast hugverkaréttindum.

2. Framleiðandi íhluta eða aðskilinna tæknieininga skal, sem handhafi ESB-gerðarviðurkenningarvottorðs sem felur í sér, í samræmi við 4. mgr. 26. gr., takmarkanir á notkun eða sérstök skilyrði fyrir áfestingu þeirra, eða hvort tveggja, veita framleiðanda ökutækisins ítarlegar upplýsingar þar að lútandi.

Ef kveðið er á um slíkt í framseldri gerð sem samþykkt er samkvæmt þessari reglugerð skal framleiðandi íhluta eða aðskilinna tæknieininga láta fylgja leiðbeiningar um takmarkanir á notkun eða sérstök skilyrði fyrir áfestingu, eða hvort tveggja, með framleiddum íhlutum eða aðskildum tæknieiningum.

XV. KAFLI

AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUM UM VIÐGERÐIR OG VIÐHALD

53. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Framleiðendur skulu veita viðurkenndum seljendum, viðgerðarverkstæðum og sjálfstæðum rekstraraðilum greiðan og skjótan aðgang án mismununar á vefsetrum að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja á stöðluðu formi. Þessi skylda gildir ekki ef ökutækið hefur verið viðurkennt sem ökutæki framleitt í lítilli framleiðsluröð.

Hugbúnað sem nauðsynlegur er réttri virkni stjórnkerfa er varða öryggi og vistvænleika má verja fyrir óheimilli meðhöndlun. Öll meðhöndlun þessara kerfa sem er nauðsynleg vegna viðgerða og viðhalds eða sem viðurkenndir seljendur eða viðgerðarverkstæði geta framkvæmt skulu sjálfstæðir rekstraraðilar þó líka geta framkvæmt á jafnréttisgrundvelli.

2. Þar til framkvæmdastjórnin hefur samþykkt staðlað snið fyrir miðlun upplýsinganna sem um getur í 1. mgr. skulu þær upplýsingar gerðar aðgengilegar með samræmdum hætti þannig að sjálfstæðir rekstraraðilar geti unnið úr þeim án þess að leggja meira á sig en eðlilegt getur talist.

Framleiðendur skulu veita viðurkenndum seljendum, viðgerðarverkstæðum og sjálfstæðum rekstraraðilum aðgang án mismununar að efni til þjálfunar og viðeigandi verkfærum. Slíkur aðgangur skal, eftir atvikum, fela í sér nægilega þjálfun að því er varðar niðurhal hugbúnaðar, stjórnun bilanagreiningarkóða og notkun verkfæra.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu upplýsingarnar sem um getur þar fela í sér:

a) gerð dráttarvélar og tegund,

b) ótvírætt verksmiðjunúmer ökutækis,

c) handbækur, þ.m.t. viðgerðar- og viðhaldsskrár og þjónustuáætlanir,

d) tæknihandbækur og tækniþjónustutilkynningar,

e) upplýsingar um íhluti og úr greiningum (t.d. lágmarks- og hámarksviðmiðunargildi fyrir mælingar),

f) skýringarmyndir af leiðslum,

g) bilanagreiningarkóða, þ.m.t. sérkóða framleiðanda,

h) allar upplýsingar sem þörf er á til að setja upp nýjan eða uppfærðan hugbúnað í nýju ökutæki eða gerð ökutækis (t.d. hlutanúmer hugbúnaðar),

i) upplýsingar um tæki og búnað með einkaleyfi, sem jafnframt er miðlað með slíkum tækjum og búnaði,

j) upplýsingar um gagnaskrá, prófunargögn og allar aðrar tæknilegar upplýsingar (svo sem tvíátta eftirlitsgögn, ef við á fyrir þá tækni sem notast er við),

k) staðlaðar vinnueiningar eða tímabil fyrir viðgerðir og viðhald ef þær upplýsingar eru veittar, annað hvort beint eða gegnum þriðja aðila, viðurkenndum seljendum og viðgerðarverkstæðum.

4. Líta ber á viðurkennda seljendur og viðgerðarverkstæði innan dreifingarkerfis tiltekins ökutækjaframleiðanda sem sjálfstæða rekstraraðila í skilningi þessarar reglugerðar ef seljendurnir og viðgerðarverkstæðin veita viðgerðar- og viðhaldsþjónustu fyrir ökutæki sem tilheyra dreifingarkerfi annars ökutækjaframleiðanda sem þau eru ekki aðilar að.

5. Upplýsingarnar um viðgerðir og viðhald ökutækisins skulu ávallt vera tiltækar, nema þegar upplýsingakerfið þarfnast viðhalds.

6. Að því er varðar framleiðslu og viðhald hluta til endurnýjunar eða viðgerða, sem samrýmast innbyggða greiningarkerfinu, greiningartæki og prófunarbúnað, skulu framleiðendur veita öllum framleiðendum og viðgerðarverkstæðum íhluta, greiningartækja eða prófunarbúnaðar, sem hagsmuna eiga að gæta, viðeigandi upplýsingar um innbyggt greiningarkerfi og um viðgerðir og viðhald ökutækis, án mismununar.

7. Að því er varðar hönnun og framleiðslu búnaðar fyrir ökutæki sem ganga fyrir óhefðbundnu eldsneyti skulu framleiðendur veita öllum framleiðendum og viðgerðarverkstæðum búnaðar fyrir slík ökutæki, ásamt þeim sem sjá um uppsetningu búnaðarins, viðeigandi upplýsingar um innbyggða greiningarkerfið og um viðgerðir og viðhald ökutækja sem ganga fyrir óhefðbundnu eldsneyti, án mismununar.

8. Þegar sótt er um ESB-gerðarviðurkenningu eða landsbundna gerðarviðurkenningu skal framleiðandi sýna viðurkenningaryfirvaldi fram á að ákvæði þessarar reglugerðar séu uppfyllt að því er varðar upplýsingarnar sem farið er fram á í þessari grein.

Ef upplýsingarnar eru ekki tiltækar eða ekki í samræmi við þessa reglugerð og framseldar gerðir eða framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð og gilda þegar sótt er um ESB-gerðarviðurkenningu eða landsbundna gerðarviðurkenningu skal framleiðandinn veita þessar upplýsingar innan sex mánaða frá því viðurkenningin er veitt.

Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerð til að mæla fyrir um fyrirmynd að vottorði um aðgang að innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækis sem sýna fram á að farið sé að kröfum viðurkenningaryfirvalds. Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 69. gr.

9. Ef ekki er sýnt fram á að ákvæðin séu uppfyllt innan þess tíma sem um getur í annarri undirgrein 8. mgr. skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið grípa til viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þau verði uppfyllt.

10. Framleiðandinn skal gera síðari breytingar og viðbætur við upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja aðgengilegar á vefsetrum sínum um leið og þær eru gerðar aðgengilegar viðurkenndum viðgerðarverkstæðum.

11. Ef viðgerðar- og viðhaldsskrár ökutækis eru geymdar í miðlægu gagnasafni framleiðanda ökutækisins eða fyrir hans hönd skulu sjálfstæð viðgerðarverkstæði hafa aðgang að slíkum gögnum án endurgjalds og hafa kost á að skrá inn upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem þau hafa framkvæmt.

12. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 71. gr. sem mæla fyrir um upplýsingar um kröfur að því er varðar aðgang að viðgerðar- og viðhaldsupplýsingum, einkum tækniforskriftum varðandi það hvernig upplýsingar um viðgerðir og viðhald skulu veittar.

13. Framkvæmdastjórnin skal, með framseldu gerðunum sem um getur í 12. mgr., aðlaga upplýsingakröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari grein, þ.m.t. tækniforskriftirnar varðandi það hvernig upplýsingarnar skulu veittar, þannig að þær verði hóflegar einkum að því er varðar sérstök tilfelli þar sem framleiðandi framleiðir tiltölulega lítið magn af þeirri gerð ökutækis sem um er að ræða, með tilliti til takmarkana fyrir ökutæki í litlum framleiðsluröðum sem settar eru fram í II. viðauka. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum getur slík aðlögun leitt af sér undanþágu frá kröfunni um að veita upplýsingarnar á stöðluðu sniði. Í öllum tilfellum skal hugsanleg aðlögun eða undanþága tryggja að markmið þessarar greinar náist.

54. gr.

Skyldur að því er varðar fleiri en einn handhafa gerðarviðurkenningar

Ef um er að ræða gerðarviðurkenningu í áföngum, blandaða gerðarviðurkenningu og fjölþrepa gerðarviðurkenningu skal framleiðandinn sem ber ábyrgð á viðkomandi gerðarviðurkenningu einnig bera ábyrgð á því að tilkynna bæði endanlegum framleiðanda og sjálfstæðum rekstraraðilum um viðgerðarupplýsingar varðandi einstök kerfi, íhluti eða aðskilda tæknieiningu eða varðandi tiltekið þrep.

Endanlegur framleiðandi skal bera ábyrgð á því að veita sjálfstæðum rekstraraðilum upplýsingar um fullbúið ökutæki.

55. gr.

Gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja

1. Framleiðendur mega innheimta sanngjarnt og hóflegt gjald fyrir aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, verkfæri og þjálfunarnámskeið sem falla undir þessa reglugerð. Gjald telst ekki sanngjarnt eða hóflegt ef það er ekki í neinu samræmi við notkun sjálfstæða rekstraraðilans á upplýsingunum og letur hann þannig til að nýta sér þær.

2. Framleiðendur skulu veita upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja daglega, mánaðarlega og árlega og skal gjaldið fyrir aðgang að þeim upplýsingum vera breytilegt í samræmi við þann tíma sem aðgangur er veittur.

56. gr.

Samráðsvettvangur um aðgang að upplýsingum um ökutæki

Gildissvið starfsemi samstarfsvettvangsins um aðgang að upplýsingum um ökutæki, sem komið var á fót í samræmi við 9. mgr. 13. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 frá 18. júlí 2008 um framkvæmd og breytingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja ([34]), skal rýmkað þannig að það nái yfir ökutækin sem falla undir þessa reglugerð.

Liggi fyrir sönnunargögn um vísvitandi eða óviljandi misnotkun á upplýsingum um innbyggt greiningarkerfi ökutækis og um viðgerðir og viðhald ökutækis skal samráðsvettvangurinn sem um getur í 1. mgr. ráðleggja framkvæmdastjórninni um ráðstafanir gegn slíkri misnotkun upplýsinga.

XVI. KAFLI

TILNEFNING OG TILKYNNING TÆKNIÞJÓNUSTU

57. gr.

Kröfur varðandi tækniþjónustu

1. Áður en viðurkenningaryfirvöld sem sjá um tilnefningar tilnefna tækniþjónustu skv. 59. gr. skulu þau tryggja að tækniþjónustan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 9. mgr. þessarar greinar.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. 60. gr. skal tækniþjónustu komið á samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Tækniþjónusta skal vera þriðji aðili og óháð hönnunar-, framleiðslu-, birgða- eða viðhaldsferli ökutækisins, kerfisins, íhlutarins eða aðskildu tæknieiningarinnar sem hún leggur mat á.

Aðili, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélagi sem kemur fram fyrir hönd fyrirtækja sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga sem honum er falið að meta, prófa eða hafa eftirlit með, getur talist uppfylla kröfur fyrstu undirgreinar, með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.

4. Tækniþjónusta, æðstu stjórnendur hennar eða starfsfólk sem ber ábyrgð á að framkvæma þá flokka starfsemi sem tækniþjónustan er tilnefnd til að sinna í samræmi við 1. mgr. 59. gr., skulu ekki koma að hönnun, framleiðslu, afhendingu eða viðgerð ökutækjanna, kerfanna, íhlutanna eða aðskildu tæknieininganna sem tækniþjónustan sér um að meta, né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þetta skal þó ekki koma í veg fyrir notkun á metnum ökutækjum, kerfum, íhlutum eða aðskildum tæknieiningum sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar og eru nauðsynleg vegna starfrækslu tækniþjónustu eða notkun slíkra ökutækja, kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga í persónulegum tilgangi.

Tækniþjónusta skal tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja eða undirverktaka hennar hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í þeim flokkum starfsemi sem hún er tilnefnd til að sinna.

5. Tækniþjónusta og starfsfólk hennar skulu annast þá flokka starfssemi, sem hún er tilnefnd til að sinna, af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður matsstarfsemi þeirra, einkum þrýsting og hvatningu frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Tækniþjónusta skal vera fær um að framkvæma alla flokka starfsemi sem hún er tilnefnd til að sinna í samræmi við 1. mgr. 59. gr. með því að sýna viðurkenningaryfirvaldinu sem sér um að tilnefna hana, með fullnægjandi hætti, fram á að hún hafi:

a) starfsfólk með viðeigandi fagkunnáttu, sértæka tækniþekkingu og starfsþjálfun sem og nægilega og viðeigandi reynslu til að framkvæma verkefnin,

b) lýsingu á þeim málsmeðferðarreglum sem eiga við um þá flokka starfsemi, sem hún sækist eftir tilnefningu fyrir, og að gagnsæi og samanburðarnákvæmni málsmeðferðarreglnanna sé tryggð,

c) málsmeðferðarreglur fyrir framkvæmd þeirra flokka starfsemi sem hún sækist eftir tilnefningu fyrir sem taka tilhlýðilegt tillit til þess hversu flókin tækni ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem um er að ræða er og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða og

d) þau úrræði sem nauðsynleg eru til að framkvæma með viðeigandi hætti þau verkefni sem tengjast þeim flokkum starfsemi sem hún sækist eftir tilnefningu fyrir og að hún hafi aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

Til viðbótar skal hún sýna viðurkenningaryfirvaldinu sem sér um að tilnefna að hún fari að stöðlum sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 61. gr. og sem eiga við um þann flokk starfsemi sem hún er tilnefnd til að sinna.

([34]) Stjtíð. ESB L 199, 28.7.2008, bls. 1.

7. Óhlutdrægni tækniþjónustu, æðstu stjórnenda hennar og starfsfólks sem gerir matið skal tryggð. Þau skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi í tengslum við þá flokka starfssemi þar sem þau eru tilnefndur aðili.

8. Tækniþjónustur skulu hafa ábyrgðartryggingu sem er tengd starfsemi þeirra nema aðildarríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

9. Starfsfólk tækniþjónustu skal gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem það aflar sér í starfi samkvæmt þessari reglugerð eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af henni, nema gagnvart tilnefndum viðurkenningaryfirvöldum eða þar sem lög Sambandsins eða landslög kveða á um annað. Einkaleyfisréttur skal varinn.

58. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tækniþjónustu

1. Tækniþjónusta getur aðeins með samþykki viðurkenningaryfirvalds falið undirverktaka eða dótturfélagi sínu hluta af þeirri starfsemi sem hún hefur verið tilnefnd til að sinna í samræmi við 1. mgr. 59. gr.

2. Ef tækniþjónusta felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við þá flokka starfsemi sem tækniþjónustan hefur verið tilnefnd til að sinna, eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 57. gr. og upplýsa tilnefnt viðurkenningaryfirvald þar um.

3. Tækniþjónusta skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki þeirra framkvæma, án tillits til staðsetningar.

4. Tækniþjónusta skal hafa tiltæk fyrir tilnefnt viðurkenningaryfirvald öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þeir framkvæma.

59. gr.

Tilnefning tækniþjónustu

1. Tækniþjónustan skal tilnefnd fyrir einn eða fleiri af fjórum eftirfarandi flokkum starfsemi háð ábyrgðarsviði hennar:

a) flokkur A, tækniþjónusta sem framkvæmir í eigin starfstöð þær prófanir sem um getur í þessari reglugerð og í þeim gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka,

b) flokkur B: tækniþjónusta sem hefur umsjón með þeim prófunum sem um getur í þessari reglugerð eða í gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka, ef slíkar prófanir eru framkvæmdar í starfsstöð framleiðanda eða í starfsstöð þriðja aðila,

c) flokkur C: tækniþjónusta sem metur og hefur reglulegt eftirlit með verklagsreglum framleiðanda við eftirlit með samræmi framleiðslu,

d) flokkur D: tækniþjónusta sem hefur umsjón með eða framkvæmir prófanir eða skoðanir á eftirliti með samræmi framleiðslu.

2. Tilnefna má viðurkenningaryfirvald sem tækniþjónustu fyrir einn eða fleiri flokka starfsemi sem um getur í 1. mgr.

3. Að því er varðar 63. gr. má aðeins tilkynna tækniþjónustu þriðja lands, aðra en þá sem tilnefnd er í samræmi við 60. gr., ef samþykki fyrir tækniþjónustunni er veitt með tvíhliða samningi á milli Sambandsins og þess þriðja lands sem um er að ræða. Þetta skal ekki koma í veg fyrir að tækniþjónusta sem komið er á samkvæmt landslögum aðildarríkis í samræmi við 2. mgr. 57. gr. stofni dótturfyrirtæki í þriðju löndum að því tilskildu að tilnefnda tækniþjónustan stjórni dótturfyrirtækinu með beinum hætti.

60. gr.

Faggilt innri tækniþjónusta framleiðanda

1. Faggilt innri tækniþjónusta framleiðanda getur aðeins verið tilnefnd fyrir aðgerðir í flokki A að því er varðar tæknilegar kröfur, sem heimilt er að sjálfsprófa samkvæmt framseldri gerð sem samþykkt er samkvæmt þessari reglugerð. Tækniþjónustan skal vera aðskilinn og sérstakur hluti fyrirtækisins og skal ekki koma að hönnun, framleiðslu, afhendingu eða viðhaldi ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem hún metur.

2. Faggilt innri tækniþjónusta skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) til viðbótar við að vera tilnefnd af viðurkenningaryfirvaldi aðildarríkis skal hún hafa faggildingu landsbundinnar faggildingarstofu, eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. í reglugerð (EB) nr. 765/2008, og í samræmi við staðla og verklagsreglur sem um getur í 61. gr. þessarar reglugerðar,

b) faggilta innri tækniþjónustan og starfsfólk hennar skulu auðgreinanleg eftir því fyrirtæki eða stofnun sem þau tilheyra og búa yfir aðferðum við skýrslugjöf innan fyrirtækisins sem þau eru hluti af sem tryggja óhlutdrægni þeirra og sýna viðkomandi faggildingarstofnun í aðildarríki fram á það,

c) hvorki faggilt innri tækniþjónusta né starfsfólk hennar skulu taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra eða heilindi í tengslum við þá flokka starfsemi þar sem þau eru tilnefndur aðili,

d) faggilt innri tækniþjónusta skal eingöngu veita fyrirtækinu, sem hún er hluti af, þjónustu sína.

3. Faggilt innri tækniþjónusta þarf ekki að vera tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar 63. gr. en fyrirtækið, sem hún er hluti af, eða faggildingarstofnunin í aðildarríki skal veita landsbundna viðurkenningaryfirvaldinu upplýsingar varðandi faggildingu hennar að beiðni þess yfirvalds.

61. gr.

Málsmeðferðarreglur fyrir staðla um frammistöðu sem og mat á tækniþjónustu

Til að tryggja að tækniþjónustur uppfylli sömu ströngu staðla um frammistöðu í öllum aðildarríkjum skal framkvæmdastjórnin hafa vald til þess að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 71. gr. varðandi þá staðla sem tækniþjónustan þarf að uppfylla, um verklagsreglu fyrir mat á þeim í samræmi við 62. gr. sem og um faggildingu þeirra í samræmi við 60. gr.

62. gr.

Mat á fagkunnáttu tækniþjónustu

1. Viðurkenningaryfirvald sem sér um að tilnefna skal gera drög að matsskýrslu sem sýnir fram á að búið sé að meta það hvort þátttakandi tækniþjónusta uppfylli kröfur þessarar reglugerðar og framseldra gerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð. Í skýrslunni getur verið faggildingarvottorð frá faggildingarstofu.

2. Matið, sem skýrslan sem um getur í 1. mgr. er byggð á, skal fara fram í samræmi við ákvæði sem mælt er fyrir um í framseldri gerð sem samþykkt er skv. 61. gr. Matsskýrsluna skal endurskoða a.m.k. á þriggja ára fresti.

3. Matsskýrslan skal send framkvæmdastjórninni óski hún eftir því. Í þeim tilfellum, þar sem matið er ekki byggt á faggildingarvottorði útgefnu af landsbundinni faggildingarstofu sem staðfestir að tækniþjónustan uppfylli kröfur þessarar reglugerðar, skal viðurkenningaryfirvaldið, sem sér um að tilnefna, afhenda framkvæmdastjórninni skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfni tækniþjónustunnar og þær ráðstafanir sem eiga að tryggja reglulegt eftirlit viðurkenningaryfirvaldsins, sem sér um að tilnefna, með tækniþjónustunni sem og að hún uppfylli kröfur þessarar reglugerðar og framseldra gerða sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð.

4. Viðurkenningaryfirvald sem sækist eftir tilnefningu sem tækniþjónusta í samræmi við 2. mgr. 59. gr. skal sýna fram á að það uppfylli kröfur með mati sem framkvæmt er af úttektaraðila, óháð þeirri starfsemi sem verið er að meta. Úttektarmennirnir mega tilheyra sömu stofnun að því tilskildu að þeir lúti stjórn sem er óháð starfsfólki sem annast starfsemina sem metin er.

5. Faggilt innri tækniþjónusta skal uppfylla viðeigandi ákvæði þessarar greinar.

63. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um nafn, heimilisfang, þ.m.t. tölvupóstfang, ábyrgðaraðila og flokk starfsemi að því er varðar hverja tækniþjónustu sem þau hafa tilnefnt sem og allar síðari breytingar á þeim tilnefningum. Í tilkynningunni skal tilgreina fyrir hvaða viðfangsefni sem talin eru upp í I. viðauka tækniþjónustan hefur verið tilnefnd.

2. Tækniþjónusta má aðeins sinna starfseminni sem um getur í 1. mgr. 59. gr., fyrir hönd viðurkenningaryfirvaldsins sem sér um tilnefninguna og ber ábyrgð á gerðarviðurkenningunni, ef framkvæmdastjórninni hefur verið tilkynnt um það fyrirfram í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar.

3. Sama tækniþjónustan getur verið tilnefnd af fleiri en einu viðurkenningaryfirvaldi og tilkynnt af aðildarríkjum þessara viðurkenningaryfirvalda óháð þeim flokkum starfsemi sem hún sinnir í samræmi við 1. mgr. 59. gr.

4. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um allar síðari breytingar á tilnefningunni sem máli skipta.

5. Ef tilnefna á stofnun eða þar til bæran aðila sem fæst við starfsemi sem ekki er talin upp í 1. mgr. 59. gr. samkvæmt gerð sem skráð er í I. viðauka, skal tilkynningin send í samræmi við þessa grein.

6. Á vefsetri sínu skal framkvæmdastjórnin birta skrá yfir og upplýsingar um tækniþjónustur sem tilkynntar eru í samræmi við þessa grein.

64. gr.

Breytingar á tilnefningum

1. Ef viðurkenningaryfirvald sem tilnefnir, hefur komist að raun um eða hefur verið tilkynnt að tækniþjónusta sem það tilnefndi uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eða ræki ekki skyldur sínar skal það yfirvald takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilnefninguna, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Aðildarríki sem tilkynnt hefur þessa tækniþjónustu skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni um hana til samræmis við það. Framkvæmdastjórnin skal breyta birtum upplýsingum sem um getur í 6. mgr. 63. gr., til samræmis við það.

2. Ef tilnefning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tækniþjónustan hefur lagt niður starfsemi skal tilnefnt viðurkenningaryfirvald gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tækniþjónusta úr skjölum hennar eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum viðurkenningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

65. gr.

Hæfi tækniþjónustu véfengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tækniþjónustu eða um að tækniþjónusta uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Sé þess óskað, skal aðildarríki tilnefnds viðurkenningaryfirvalds veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða að tilnefningu viðkomandi tækniþjónustu er viðhaldið.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um það að tækniþjónustan uppfylli ekki eða sé hætt að uppfylla kröfurnar vegna tilnefningarinnar skal hún upplýsa aðildarríki viðurkenningaryfirvaldsins sem veitti tilnefninguna um það, með það í huga að koma á nauðsynlegum ráðstöfunum til úrbóta, í samvinnu við aðildarríkið, og skal hún krefjast þess að aðildarríkið grípi til þeirra aðgerða, þ.m.t. að afturkalla tilnefninguna ef nauðsyn krefur.

66. gr.

Rekstrarlegar skuldbindingar tækniþjónustu

1. Tækniþjónusta skal framkvæma þá flokka aðgerða sem hún hefur verið tilnefnd til fyrir hönd viðurkenningaryfirvaldsins sem tilnefndi hana og í samræmi við mat og prófunaraðferðir sem kveðið er á um í þessari reglugerð sem og í gerðum sem taldar eru upp í I. viðauka.

Tækniþjónusta skal hafa umsjón með eða framkvæma prófanir sem krafist er vegna samþykkis eða skoðanir sem settar eru fram í þessari reglugerð eða í einni þeirra gerða sem taldar eru upp í I. viðauka, nema þar sem annað verklag er heimilað. Tækniþjónustan skal ekki framkvæma prófanir, mat eða skoðanir sem viðurkenningaryfirvald hefur ekki tilnefnt hana til að framkvæma.

2. Tækniþjónustan skal ætíð:

a) heimila viðurkenningaryfirvaldinu sem sér um tilnefningar að vera viðstatt þegar mat er lagt á það hvort tækniþjónustan uppfyllir kröfur, eins og við á og

b) með fyrirvara um 9. mgr. 57. gr. og 67. gr., veita viðurkenningaryfirvaldinu sem sér um tilnefningar slíkar upplýsingar um þá flokka starfsemi sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, eftir því sem farið er fram á það.

3. Ef tækniþjónusta telur að framleiðandi uppfylli ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð skal hún tilkynna það til viðurkenningaryfirvalds sem sér um að tilnefna, með það í huga að viðurkenningaryfirvaldið krefjist þess að framleiðandi grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta og gefi í kjölfarið ekki út gerðarviðurkenningarvottorð, nema gripið hafi verið til viðeigandi ráðstafana til úrbóta þannig að viðurkenningaryfirvald telji viðunandi.

4. Ef tækniþjónusta, sem starfar fyrir hönd viðurkenningaryfirvaldsins sem sér um að tilnefna, kemst að þeirri niðurstöðu, við eftirlit með samræmi framleiðslu í kjölfar útgáfu gerðarviðurkenningarvottorðs, að ökutæki, kerfi, íhlutur eða aðskilin tæknieining séu ekki lengur í samræmi við þessa reglugerð, skal hún tilkynna það til viðurkenningaryfirvaldsins sem sér um að tilnefna. Viðurkenningaryfirvaldið skal grípa til viðeigandi ráðstafana eins og kveðið er á um í 28. gr.

67. gr.

Upplýsingaskyldur tækniþjónustu

1. Tækniþjónusta skal tilkynna viðurkenningaryfirvaldinu sem tilnefndi hana um eftirfarandi:

a) allt ósamræmi sem finnst og kann að krefjast synjunar, takmörkunar, tímabundinnar sviptingar eða afturköllunar á gerðarviðurkenningarvottorði,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilnefningarinnar og skilyrði fyrir tilnefningu hennar,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi starfsemina,

2. Fari viðurkenningaryfirvaldið sem tilnefndi tækniþjónustuna fram á það skal hún veita upplýsingar um starfsemi innan gildissviðs tilnefningar hennar og um aðra starfsemi sem hún sinnir, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

XVII. KAFLI

FRAMKVÆMDARGERÐIR OG FRAMSELDAR GERÐIR

68. gr.

Framkvæmdargerðir

Í þeim tilgangi að ná markmiðum þessarar reglugerðar og til að mæla fyrir um samræmd skilyrði vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við rannsóknarmálsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 69. gr., samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um eftirfarandi framkvæmdarráðstafanir:

a) sniðmát að upplýsingaskjali og að upplýsingamöppu sem um getur í 22. gr.,

b) númerakerfi ESB-gerðarviðurkenningarvottorðs sem um getur í 4. mgr. 24. gr.,

c) sniðmát að ESB-gerðarviðurkenningarvottorði sem um getur í 2. mgr. 25. gr.,

d) sniðmát að blaðinu með niðurstöðum úr prófunum sem fylgir ESB-gerðarviðurkenningarvottorðinu sem um getur í a-lið 3. mgr. 25. gr.,

e) sniðmát að skrá yfir viðeigandi kröfur eða gerðir sem um getur í 6. mgr. 25. gr.,

f) almennar kröfur um form prófunarskýrslunnar sem um getur í 1. mgr. 27. gr.,

g) sniðmát að samræmisvottorði sem um getur í 2. mgr. 33. gr.,

h) sniðmát að ESB-gerðarviðurkenningarmerki sem um getur í 34. gr.,

i) heimildir til að veita ESB-gerðarviðurkenningar sem veita undanþágur fyrir nýja tækni eða nýja hönnun eins og um getur í 3. mgr. 35. gr.,

j) sniðmát að gerðarviðurkenningarvottorði og samræmisvottorði að því er varðar nýja tækni og nýja hönnun sem um getur í 4. mgr. 35. gr.,

k) heimildir til aðildarríkja til rýmkunar á gildissviði gerðarviðurkenningar sem um getur í 2. mgr. 36. gr.,

l) skrá yfir hluti eða búnað eins og um getur í 2. mgr. 45. gr.,

m) sniðmát að og númerakerfi fyrir vottorðið sem um getur í 3. mgr. 46. gr. sem og allra þátta sem varða málsmeðferð heimildarinnar sem um getur í þeirri grein,

n) sniðmát að vottorði sem sýnir fram á að farið sé að kröfum viðurkenningaryfirvalds eins og um getur í 8. mgr. 53. gr.

69. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar „tækninefndar um landbúnaðarökutæki“. Sú nefnd er nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki áliti skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

70. gr.

Breytingar á viðaukum

Með fyrirvara um önnur ákvæði þessarar reglugerðar að því er varðar breytingar á viðaukum hennar skal framkvæmdastjórnin einnig hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 71. gr., varðandi breytingar á I. viðauka til að innleiða tilvísanir í stjórnvaldsfyrirmæli og til að taka tillit til leiðréttinga.

71. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 5. mgr. 17. gr., 4. mgr. 18. gr., 6. mgr. 19. gr., 8. mgr. 20. gr., 6. mgr. 27. gr., 6. mgr. 28. gr., 4. mgr. 45. gr., 3. mgr. 49. gr., 12. mgr. 53. gr., 61. gr. og 70. gr. í fimm ár frá 22. mars 2013.

3. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 5. mgr. 17. gr., 4. mgr. 18. gr., 6. mgr. 19. gr., 8. mgr. 20. gr., 6. mgr. 27. gr., 6. mgr. 28. gr., 4. mgr. 45. gr., 3. mgr. 49. gr., 12. mgr. 53. gr., 61. gr. og 70. gr. 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, eftir því sem tilgreint er 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. 5. mgr. 17. gr., 4. mgr. 18. gr., 6. mgr. 19. gr., 8. mgr. 20. gr., 6. mgr. 27. gr., 6. mgr. 28. gr., 4. mgr. 45. gr., 3. mgr. 49. gr., 12. mgr. 53. gr., 61. gr. og 70. gr., 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.

XVIII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

72. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríki skulu kveða á um viðurlög við brotum rekstraraðila á þessari reglugerð og framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð. Þau skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að viðurlögum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 23. mars 2015 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

2. Brot þau, sem viðurlög gilda um, felast m.a. í því að:

a) lagðar eru fram rangar upplýsingar meðan á viðurkenningarferlinu stendur eða í ferli sem leiðir til innköllunar,

b) prófunarniðurstöður vegna gerðarviðurkenningar eða samræmis ökutækja í notkun eru falsaðar,

c) ekki eru látin af hendi gögn eða tækniforskriftir, sem gætu valdið innköllun, synjun eða afturköllun gerðarviðurkenningar,

d) temprunarbúnaður er notaður,

e) synjað er um aðgang að upplýsingum,

f) rekstraraðilar setja á markað ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem þarf að viðurkenna án þess að slík viðurkenning sé til staðar eða falsa gögn eða merkingar í þessum tilgangi.

73. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar skal þessi reglugerð ekki ógilda ESB-gerðarviðurkenningu sem veitt er ökutækjum eða kerfum, íhlutum eða aðskildum tæknieiningum fyrir 1. janúar 2016.

2. Viðurkenningaryfirvald skal áfram veita rýmkun heimilda fyrir ökutæki, kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar sem um getur í 1. mgr. í samræmi við tilskipun 2003/37/EB og þær tilskipanir sem taldar eru upp í 1. mgr. 76. gr. Slíkar heimildir skulu þó ekki nýttar í þeim tilgangi að fá gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki samkvæmt þessari reglugerð.

3. Þrátt fyrir þessa reglugerð má áfram skrá, setja á markað eða taka í notkun ný kerfi, íhluti, aðskildar tæknieiningar eða ökutæki af gerðum sem hlotið hafa gerðarviðurkenningu fyrir fullbúið ökutæki samkvæmt tilskipun 2003/37/EB, þangað til 31. desember 2017. Einnig má skrá eða taka í notkun ný ökutæki af gerðum sem ekki eru háðar gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 2003/37/EB fyrir þann dag í samræmi við lög aðildarríkis þar sem þau voru tekin í notkun eða skráð.

Í slíkum tilfellum skulu landsbundin yfirvöld ekki banna, takmarka eða hindra skráningu ökutækja sem eru í samræmi við viðurkennda gerð eða að þau verði sett á markað eða tekin í notkun.

74. gr.

Skýrsla

1. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um beitingu gerðarviðurkenningaraðferða sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð fyrir 31. desember 2019.

2. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem veittar eru skv. 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin gefa Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar eigi síðar en 31. desember 2020.

75. gr.

Endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi viðfangsefnin sem um getur í 3. mgr. fyrir 31. desember 2022.

2. Skýrsluna skal byggja á samráði við viðkomandi hagsmunaaðila og skal taka tillit til fyrirliggjandi tengdra Evrópustaðla og alþjóðlegra staðla.

3. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 31. desember 2021, tilkynna framkvæmdastjórninni um:

a) fjölda einstakra viðurkenninga sem veittar hafa verið ökutækjum, sem falla undir þessa reglugerð, fyrir skráningu þeirra, á hverju ári af landsbundnum yfirvöldum þess aðildarríkis síðan 1. janúar 2016,

b) landsbundnar viðmiðanir sem slíkar viðurkenningar voru byggðar á að svo miklu leyti sem viðmiðanirnar viku frá þeim kröfum sem skyldubundnar eru vegna ESB-gerðarviðurkenninga.

4. Eftir því sem við á skal tillaga að nýrri löggjöf fylgja skýrslunni og í henni skal kanna hvort einstakar viðurkenningar skuli teknar upp í þessa reglugerð á grundvelli samræmdra krafna.

76. gr.

Niðurfelling

1. Með fyrirvara um 2. mgr. 73. gr. þessarar reglugerðar skal tilskipun 2003/37/EB sem og tilskipanir 74/347/EBE, 76/432/EBE, 76/763/EBE, 77/537/EBE, 78/764/EBE, 80/720/EBE, 86/297/EBE, 86/298/EBE, 86/415/EBE. 87/402/EBE, 2000/25/EB, 2009/57/EB, 2009/58/EB, 2009/59/EB, 2009/60/EB, 2009/61/EB, 2009/63/EB, 2009/64/EB, 2009/66/EB. 2009/68/EB, 2009/75/EB, 2009/76/EB og 2009/144/EB falla úr gildi frá og með 1. janúar 2016.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar, að því er varðar tilskipun 2003/37/EB, með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka.

77. gr.

Breyting á tilskipun 2006/42/EB

Í stað fyrsta undirliðar e-liðar í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2006/42/EB komi eftirfarandi:

„— dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt, að undanskildum þeim vélbúnaði sem festur er á þessi ökutæki,“.

78. gr.

Gildistaka og beiting

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

2. Hún gildir frá og með 1. janúar 2016.

Frá 22. mars 2013 skulu landsbundin yfirvöld ekki synja um veitingu ESB-gerðarviðurkenningar eða landsbundinnar gerðarviðurkenningar fyrir nýja gerð ökutækis eða hindra að það sé skráð, sett á markað eða tekið í notkun ef ökutækið sem um er að ræða er í samræmi við þessa reglugerð og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, fari framleiðandi fram á það.

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

Gjört í Strassborg 5. febrúar 2013.

Fyrir Evrópuþingið

Forseti.

M. SCHULZ

Fyrir hönd ráðsins

Forseti.

L. CREIGHTON

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR KRÖFUR VEGNA ESB-GERÐARVIÐURKENNINGAR ÖKUTÆKIS

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
1	a-liður 2. mgr. 17. gr.	Heilleiki burðarvirkis ökutækis	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (e. *RVFRS*)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	X	X	X	X
2	b-liður 2. mgr. 17. gr.	Hámarkshönnunarhraði, hraðatakmarkari og hraðatakmörkunarbúnaður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
3	b-liður 2. mgr. 17. gr.	Hemlabúnaður og hemlatengi eftirvagna	Reglugerð um kröfur varðandi hemla ökutækja (e. *RVBR*)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	b-liður 2. mgr. 17. gr.	Stýrisbúnaður fyrir hraðskreiðar dráttarvélar	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (byggð á reglugerð efnahagsnefndar fyrir Evrópu 79, [nýtt númer] endursk.)	Y	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
5	b-liður 2. mgr. 17. gr.	Stýrisbúnaður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
6	b-liður 2. mgr. 17. gr.	Hraðamælir			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
7	c-liður 2. mgr. 17. gr.	Sjónsvið og framrúðuþurrkur	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (byggð á reglugerð efnahagsnefndar fyrir Evrópu 71, 1. endursk.)	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
8	c-liður 2. mgr. 17. gr.	Rúður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (byggð á reglugerð efnahagsnefndar fyrir Evrópu 43, 2. endursk. 3. br. 11. viðb.)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
9	c-liður 2. mgr. 17. gr.	Baksýnisspeglar	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	X	X	X	X	ÁEV	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
10	c-liður 2. mgr. 17. gr.	Upplýsingakerfi fyrir ökumenn	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
11	d-liður 2. mgr. 17. gr.	Lýsing, ljósmerkjabúnaður og ljósgjafar	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (byggð á reglugerð efnahagsnefndar fyrir Evrópu (e. *ECE*) 3, 3. endursk. 1. br. 11. viðb., ECE 4, 4. endursk. 14. viðb., ECE 5, 7. viðbót við röð breytinga nr. 02 ECE 6, 4. endursk. 17. viðb., ECE 7, 4. endursk. 15. viðb., ECE 19, 5. endursk. 1. viðb., ECE 23, 2. endursk. 15. viðb., ECE 31, 7. viðbót við röð breytinga nr. 02 ECE 37, 36. viðbót við röð breytinga nr. 03 ECE 38, 2. endursk. 14. viðb., ECE 98, 1. endursk. 11. viðb., ECE 99, 6. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar, ECE 112, röð breytinga nr. 01, ECE 113, 9. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar.)	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
12	d-liður 2. mgr. 17. gr.	Ljósabúnaður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (byggð á reglugerð efnahagsnefndar fyrir Evrópu 86, [nýtt númer] br.)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	X	X	X	X
13	e-liður 2. mgr. 17. gr.	Vernd ökumanns og farþega í ökutækjum, þ.m.t. innréttingar, höfuðpúðar, sætisbelti og dyr á ökutækjum	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
14	f-liður 2. mgr. 17. gr.	Ytra borð ökutækis og fylgihlutir	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	g-liður 2. mgr. 17. gr.	Rafsegulsamhæfi	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
16	h-liður 2. mgr. 17. gr.	Hljóðmerkjabúnaður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
17	i-liður 2. mgr. 17. gr.	Hitakerfi	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	X	X	X	X	X	ÁEV	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
18	j-liður 2. mgr. 17. gr.	Búnaður til að koma í veg fyrir notkun án leyfis	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y (aðeins fyrir flokka T og C)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	Z	Z	X	X

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
19	k-liður 2. mgr. 17. gr.	Skráningarmerki	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	X	X	X	X
20	k-liður 2. mgr. 17. gr.	Lögboðin merkiplata og merking	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	X	X	X	X
21	l-liður 2. mgr. 17. gr.	Mál og massi eftirvagns	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	X	X	X	X
22	l-liður 2. mgr. 17. gr.	Hámarksmassi með hleðslu	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
23	l-liður 2. mgr. 17. gr.	Massar þyngdarklossa	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
24	m-liður 2. mgr. 17. gr.	Öryggi rafkerfa	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
25	a- og m-liður 2. mgr. 17. gr., l-liður 2. mgr. 18. gr.	Eldsneytisgeymir	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
26	n-liður 2. mgr. 17. gr.	Undirakstursvörn að aftan	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	ÁEV	ÁEV

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
27	o-liður 2. mgr. 17. gr.	Hliðarvörn	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	ÁEV	ÁEV
28	p-liður 2. mgr. 17. gr.	Hleðslupallar	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
29	q-liður 2. mgr. 17. gr.	Dráttarbúnaður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
30	r-liður 2. mgr. 17. gr.	Hjólbarðar	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (byggð á reglugerð efnahagsnefndar fyrir Evrópu 106, 5. br. 6. viðb.)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	X	X	X	X
31	s-liður 2. mgr. 17. gr.	Hjól- og aurhlífabúnaður	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki	Y	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	ÁEV	ÁEV
32	t-liður 2. mgr. 17. gr.	Bakkgír	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
33	u-liður 2. mgr. 17. gr.	Belti	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
34	v-liður 2. mgr. 17. gr.	Véltengi	Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki		X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	I	I	X	X	X	X

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
35	a-liður 2. mgr. 18. gr.	Veltigrindur	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (e. *RVCR*) (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 3. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
36	a-liður 2. mgr. 18. gr.	Veltigrind (belti)	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 8. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
37	a-liður 2. mgr. 18. gr.	Veltigrindur (kyrrstöðuprófanir)	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 4. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
38	a-liður 2. mgr. 18. gr.	Veltigrind, sett upp að framan (dráttarvélar með lítilli sporvídd)	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 6. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		ÁEV	ÁEV	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
39	a-liður 2. mgr. 18. gr.	Veltigrind, sett upp að aftan (dráttarvélar með lítilli sporvídd)	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 7. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		ÁEV	ÁEV	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
40	b-liður 2. mgr. 18. gr.	Fallvarnargrind	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 10. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
41	c-liður 2. mgr. 18. gr.	Farþegasæti	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	ÁEV	ÁEV	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
42	d-liður 2. mgr. 18. gr.	Váhrif sem ökumenn verða fyrir af völdum hávaðastigs	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
43	e-liður 2. mgr. 18. gr.	Ökumannssæti og staða	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
44	f-liður 2. mgr. 18. gr.	Athafnarými, aðgangur að ökumannssæti	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
45	g-liður 2. mgr. 18. gr.	Aflúttök	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
46	h-liður 2. mgr. 18. gr.	Verndun aflrásaríhluta	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
47	i-liður 2. mgr. 18. gr.	Festingar fyrir öryggisbelti	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (önnur prófunarskýrsla en skýrslan í umsóknarreit fyrir 3., 4., 6., 7. og 8. reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar, með áorðnum breytingum)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
48	j-liður 2. mgr. 18. gr.	Öryggisbelti	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
49	k-liður 2. mgr. 18. gr.	OPS, vörn gegn hlutum sem smjúga í gegn	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
50	l-liður 2. mgr. 18. gr.	Útblásturskerfi	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
51	l-, n- og q-liður 2. mgr. 18. gr., 4. mgr. 18.gr.	Notendahandbók	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
52	o-liður 2. mgr. 18. gr.	Stjórntæki, þ.m.t. einkum neyðar- og sjálfvirks hemlabúnaður	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
53	p-liður 2. mgr. 18. gr.	Vörn gegn hættum af völdum véla, öðrum en þeim sem tilgreindar eru í a-, b-, g- og k-lið 2. mgr. 18. gr., þ.m.t. vörn gegn sliti í pípum sem flytja vökva og stjórnlausri hreyfingu ökutækisins	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	Z	Z	X	X

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
54	r- og p-liður 2. mgr. 18. gr.,	Hlífar og varnarbúnaður	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	Z	Z	X	X
55	l-, s- og q-liður 2. mgr. 18. gr., 4. mgr. 18.gr.	Upplýsingar, viðvörunarmerki og merkingar	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	Z	Z	X	X
56	t-liður 2. mgr. 18. gr.	Smíðaefni og vörur	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
57	u-liður 2. mgr. 18. gr.	Rafgeymar	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
58	4. mgr. 18. gr.	Neyðarútgangur	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	
59	l-liður 2. mgr. 18. gr., 4. mgr. 18. gr.	Loftræsting í stýrishúsi og síunarkerfi	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
60	4. mgr. 18. gr.	Brunahraði efnis stýrishússins	Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

Nr.	Grein	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Vélknúin ökutæki	Ökutækjaflokkar																	
					T1a	T1b	T2a	T2b	T3a	T3b	T 4.1a	T4.1b (+)	T 4.2a	T 4.2b (+)	T 4.3a	T4.3b	Ca	Cb (++)	Ra	Rb	Sa	Sb
61	a-liður 2. mgr. 19. gr.	Mengandi útblástur	Reglugerð um kröfur varðandi vistvænleika og knúningsafl (e. *REPPR*) (losunarstig úr 2000/25/EB og 97/68/EB)		X	X	X	X	X Ef innan gildissviðs tilskipunarinnar	X Ef innan gildissviðs tilskipunarinnar	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
62	b-liður 2. mgr. 19. gr.	Hljóðstig (ytra)	Reglugerð um kröfur varðandi vistvænleika og knúningsafl (viðmiðunarmörk úr 2009/63/EB)	Y	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	I	I	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

Skýringartexti:
(+) = ef slíkur undirflokkur er búinn til undir flokknum
(++) = eingöngu fyrir undirflokka sem svara til b-efnislykla í T-flokki
X = á við
I = sama og T í samræmi við flokkinn
Y = viðeigandi gerðir fyrir vélknúin ökutæki teljast jafngildar, eins og tilgreint er í framseldri gerð
Z = á aðeins við um útskiptanlegan dreginn búnað sem fellur undir R-flokk vegna tæknilega leyfilegs hámarksmassa með hleðslu á massa án hleðslu sem er jafn og eða meiri en 3,0 (3. gr., 9. skilgreining)
ÁEV = á ekki við
RVFSR = Reglugerð um kröfur um notkunaröryggi fyrir ökutæki (e. *Regulation on Vehicle Functional Safety Requirements*) (framseld gerð)
RVCR = Reglugerð um kröfur varðandi smíði ökutækja (e. *Regulation on Vehicle Construction Requirements*) (framseld gerð)
REPPR = Reglugerð um kröfur varðandi vistvænleika og knúningsafl (e. *Regulation on Environmental and Propulsion Performance Requirements*) (framseld gerð)
RVBR = Reglugerð um kröfur varðandi hemla ökutækja (e. *Regulation on Vehicle Braking Requirements*) (framseld gerð)

II. VIÐAUKI

TAKMARKANIR FYRIR LITLAR FRAMLEIÐSLURAÐIR

Fjöldi eininga innan gerðar sem á að bjóða fram á markaði, skrá eða taka í notkun á ári í hverju aðildarríki skal ekki vera meiri úr viðkomandi flokki ökutækja en talan hér á eftir sýnir.

Flokkur	Einingar (af hverri gerð)
T	150
C	50

III. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

(sem um getur í 76. gr.)

Tilskipun 2003/37/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	1. og 2. gr.
2. gr.	3. gr.
3. gr.	20. til 23. gr.
4. gr.	22., 24. og 26. gr.
5. gr.	29. til 31. gr.
6. gr.	33. og 34. gr.
7. gr.	5., 38. og 40. gr.
1. mgr. 8. gr.	2. mgr. 38. gr.
2. mgr. 8. gr.	35. til 37. gr. og 39. gr.
9. gr.	37. gr.
10. gr.	39. gr.
11. gr.	35. og 36. gr.
12. gr.	49. og 50. gr.
13. gr.	8. og 28. gr.
14. gr.	24. gr.
15. gr.	41. til 48. gr.
16. gr.	41. og 44. gr.
17. gr.	44. gr.
18. gr.	48. gr.
19. gr.	68., 70. og 71. gr.
20. gr.	69. gr.
21. gr.	5. gr. og 57. til 67. gr.
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 601/2014 **2015/EES/16/10**

frá 4. júní 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvælaflokka fyrir kjöt og notkun tiltekinna matvælaaukefna í unnar kjötvörur (*)

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) Breyta má skránni í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum var tekin saman á grundvelli matvælaaukefna sem voru leyfð til notkunar í matvæli í samræmi við tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB([3]), 94/36/EB([4]) og 95/2/EB([5]) og eftir yfirferð á því hvort þau samræmdust 6., 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008. Skrá Evrópusambandsins tekur til matvælaaukefna á grundvelli þeirra flokka matvæla sem heimilt er að bæta þeim í.

4) Í D-hluta skrár Evrópusambandsins er flokkur 8 sem tekur til kjöts og þar á meðal eru undirflokkar 8.1: Óunnið kjöt og 8.2: Unnið kjöt. Flokki 8.1 er skipt frekar niður í flokka 8.1.1: Óunnið kjöt annað en unnar kjötvörur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([6]) og 8.1.2: Unnar kjötvörur, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

5) Í lið 1.15. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru unnar kjötvörur skilgreindar sem nýtt kjöt, þ.m.t. kjöt sem hefur verið bitað niður, sem matvælum, kryddi eða aukefnum hefur verið bætt í eða sem hefur verið sett í vinnslu sem nægir ekki til að breyta innri byggingu vöðvaþráða í kjötinu og eyða þannig einkennum þess sem nýs kjöts. Síðan

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 166, 5.6.2014, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2015 frá 26. febrúar 2015 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]) 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 (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB frá 30. júní 1994 um sætuefni til notkunar í matvælum (Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 3).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum (Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni (Stjtíð. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

hefur verið skýrt nánar að unnar kjötvörur geta hvort heldur sem er verið unnar eða óunnar([7]). Ef þeir eiginleikar sem einkenna nýtt kjöt hverfa alveg við vinnsluna ætti þó ekki lengur að líta á það sem unna kjötvöru heldur ætti það að falla undir skilgreininguna um „kjötafurðir“ eins og sett er fram í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Í þágu lagalegs skýrleika þykir rétt, að því er varðar flokk 8, að nota hugtökin „nýtt kjöt“, „unnar kjötvörur“ og „kjötafurðir“ eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Því ber að breyta undirflokkunum í flokki 8 í D-hlutanum í skrá Evrópusambandsins til samræmis við það.

6) Notkun á matvælaaukefnum sem tilheyra flokki I, eins og skilgreint er í C-hluta skrár Evrópusambandsins, er almennt leyfð í unnið kjöt en hins vegar er notkun á matvælaaukefnum, sem tilheyra þeim flokki, í óunnið kjöt takmörkuð og einungis leyfð á grundvelli hvers tilviks fyrir sig.

7) Þegar skrá Evrópusambandsins, eins og sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, var tekin saman töldust unnar kjötvörur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 853/2004, vera óunnið kjöt og í það var einungis leyft að nota takmarkaðan fjölda af aukefnum. Önnur túlkun á skilgreiningunni á unnum kjötvörum hefur leitt til þeirrar stöðu að notkun á tilteknum aukefnum í tiltekna flokka kjöts er mismunandi milli aðildarríkja.

8) Framkvæmdastjórninni hafa borist beiðnir um að taka eitthvað af þessari notkun inn í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð matvælaaukefni. Þessar beiðnir hafa verið gerðar aðgengilegar fyrir öll aðildarríkin.Rétt þykir að taka þessa notkun inn í skrá Evrópusambandsins þegar viðkomandi notkun uppfyllir almenn skilyrði fyrir notkun matvælaaukefna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og að teknu tilliti til þarfarinnar fyrir að halda tilteknum hefðbundnum vörum á markaði í sumum aðildarríkjum.

9) Að beiðni nokkurra aðildarríkja og/eða kjötiðnaðarins hefur tiltekin notkun á kúrkúmíni (E 100), karmínum (E 120), karamellubrúnum litarefnum (E 150a-d), paprikukjarna (E 160c) og rauðrófulit (E 162), sem hefð var fyrir að nota í tilteknum aðildarríkjum til litunar á ýmsum tegundum af *merguez*-vörum og öðrum hefðbundnum vörum: *salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, bifteki, soutzoukaki, kebap, cevapcici* og *pljeskavice*, verið tekin til athugunar og rétt er að leyfa þessa notkun.

10) Að beiðni nokkurra aðildarríkja hefur notkun á ediksýru og asetötum (E 260–263), mjólkursýru og laktötum (E 270, E 325–327), askorbínsýru og askorbötum (E 300–302) og sítrónusýru og sítrötum (E 330–333), sem sýrustillar, rotvarnarefni og/eða þráavarnarefni til að koma í veg fyrir oxun og/eða þránun og til að auka örverufræðilegan stöðugleika, verið tekin til athugunar og rétt er að leyfa þessa notkun í allar unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í.

11) Að beiðni nokkurra aðildarríkja hefur notkun á fosfórsýru og fosfötum, dí-, trí- og fjölfosfötum (E 338–452), sem rakaefni til að koma í veg fyrir að kjötsafi tapist við frekar vinnslu, einkum þegar saltleginum hefur verið sprautað í, verið tekin til athugunar og rétt er að leyfa þessa notkun. Í því skyni að takmarka frekari váhrif af völdum viðbættra fosfata í matvælum ætti þó að takmarka notkun á þessum fosfötum við *Kasseler, Bräte, Surfleisch*, *toorvorst, □a□lõkk, ahjupraad* og hamborgarakjöt (*burger meat),* sem inniheldur a.m.k. 4% af grænmeti og/eða korni sem er blandað saman við kjötið, og grásaltaða, finnska jólaskinku (e. *Finnish grey salted Christmas ham)*.

12) Að beiðni nokkurra aðildarríkja og/eða kjötiðnaðarins hefur notkun á nítrítum (E 249–250) sem rotvarnarefni í tilteknar hefðbundnar vörur: *lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlõkk, ahjupraad, kiełbasa surowa biała, kiełbasa surowa metka* og *tatar wołowy (danie tatarskie)* verið tekin til athugunar og rétt er að leyfa þessa notkun.

13) Að beiðni nokkurra aðildarríkja og/eða kjötiðnaðarins hefur notkun á algínötum (E 401–404), karragenani (E 407), unnu euchema-þangi og þara (E 407a), karóbgúmmíi (E 410), gúargúmmíi (E 412), tragakanti (E 413), xantangúmmíi (E 415), asetýluðu dísterkjufosfati (E 1414) og hýdroxýprópýldísterkjufosfati (E 1442), sem rakaefni eða bindiefni til að minnka vatnstap í umbúðunum og til að koma í veg fyrir að kjötsafi tapist við frekari vinnslu, verið tekin til athugunar. Þessa notkun ætti að leyfa í unnar kjötvörur, sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í, og í unnar kjötvörur sem eru samsettar úr hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman, t.d. kjötrúllur sem innihalda hakkað kjöt. Matvælaaukefni, sem eru notuð í unnar kjötvörur til að koma í veg fyrir að kjötsafi tapist við frekari vinnslu, villa ekki um fyrir neytendum.

([7]) Leiðbeiningarskjal stjórnarsviðs heilbrigðis- og neytendamála um framkvæmd tiltekinna ákvæða reglugerðar (EB) nr. 853/2004 um hollustuhætti varðandi matvæli úr dýraríkinu http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

14) Að beiðni nokkurra aðildarríkja og/eða kjötiðnaðarins hefur notkun á natríumkarbónötum (E 500), sem rakaefni í unnar alifuglakjötvörur, *mici, bifteki, soutzoukaki, kebap, seftalia, cevapcici* og *pljeskavice*, til þess að viðhalda þéttleika og safaríki meðan á frekari vinnslu stendur, verið tekin til athugunar og rétt er að leyfa þessa notkun. Enn fremur gerir þessi notkun í unnar alifuglakjötvörur það kleift að elda alifuglakjöt lengur og á skilvirkari hátt, viðhalda safaríki þess og komast hjá neyslu á vanelduðu alifuglakjöti.

15) Að beiðni aðildarríkis og/eða kjötiðnaðarins hefur notkun á asetýluðu dísterkjufosfati (E 1414) og hýdroxýprópýldísterkjufosfati (E 1442) til að minnka vatnstap í kjötvörum, sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í, og í unnum kjötvörum sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman, t.d. kjötrúllur sem innihalda hakkað kjöt, og til þess að viðhalda safaríki meðan á tilreiðslu *gyros, souvlaki, bifteki, soutzoukaki*, *kebap* og *seftalia* stendur, verið tekin til athugunar og rétt er að leyfa þessa notkun.

16) Að því er varðar hefðbundnar vörur ætti umbeðin notkun á matvælaaukefnunum að uppfylla almenn skilyrði fyrir notkun, sem sett eru fram í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, og einkum ætti hún ekki að villa um fyrir neytendum í aðildarríkjunum eða á þeim svæðum þar sem hefð er fyrir því að neyta þessara vara.

17) Til að tryggja samræmda beitingu á notkun aukefna sem falla undir þessa reglugerð er hefðbundnum unnum kjötvörum lýst í leiðbeiningarskjalinu þar sem matvælaflokkunum er lýst í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum([8]).

18) Leyfa ætti notkun meginreglunnar um yfirfærslu, sem sett er fram í a-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, fyrir unnar kjötvörur eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

19) 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 Evrópusambandsins 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. Ediksýra og asetöt (E 260–263), mjólkursýra og laktöt (E 270, E 325– 327), askorbínsýra og askorböt (E 300–302), sítrónusýra og sítröt (E 330–333), algínöt (E 401–404), karragenan (E 407), unnið euchema-þang og þari (E 407a), karóbgúmmí (E 410), gúargúmmí (E 412), tragakant (E 413), xantangúmmí (E 415), natríumkarbónöt (E 500), asetýluð dísterkjufosföt (E 1414) og hýdroxýprópýldísterkjufosföt (E 1442) tilheyra flokki aukefna sem ásættanleg, dagleg inntaka hefur ekki verið tilgreind fyrir. Það bendir til þess að efnin skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði í því magni sem nauðsynlegt er til að ná fram tilætluðum tæknilegum áhrifum. Af þeim sökum telst rýmkuð notkun á þessum aukefnum uppfærsla á skrá Evrópusambandsins sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna. Notkun á kúrkúmíni (E 100), karmínum (E 120), karamellubrúnum litarefnum (E 150a-d), paprikukjarna (E 160c), rauðrófulit (E 162), nítrítum (E 249–250), fosfórsýru og fosfötum, dí-, trí- og fjölfosfötum (E 338–452) verður einungis rýmkuð svo hún nái til tiltekinna vara sem hefðbundið er að nota; þannig telst rýmkuð notkun á þessum aukefnum uppfærsla á skrá Evrópusambandsins sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna. Af þessum sökum er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

20) Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

21) 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.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([8]) http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/additives/guidance_en.htm

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 4. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

Í stað færslunnar fyrir 1. lið í töflu 1 komi eftirfarandi:

„1	Óunnin matvæli eins og þau eru skilgreind í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, að undanskildum unnum kjötvörum eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 853/2004“

2) Í stað færslnanna fyrir flokk 08 „Kjöt“ í D-hluta komi eftirfarandi:

„08.	Kjöt
08.1	Nýtt kjöt annað en unnar kjötvörur eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004
08.2	Unnar kjötvörur eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004
08.3	Kjötafurðir
08.3.1	Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar
08.3.2	Hitameðhöndlaðar kjötafurðir
08.3.3	Garnir og gervigarnir, þekjuefni og skraut fyrir kjöt
08.3.4	Kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt, með sérstökum ákvæðum um nítrít og nítröt
08.3.4.1	Hefðbundnar, pækilverkaðar kjötafurðir (kjötafurðirnar eru verkaðar með því að leggja þær í pækil sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti)
08.3.4.2	Hefðbundnar þurrsaltaðar afurðir. (Við þurrsöltun er þurr saltblanda, sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti, sett á allt yfirborð kjötsins og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími)
08.3.4.3	Aðrar afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt. (Pæklun og þurrsöltun eru notaðar saman eða nítrít og/eða nítrat er sett í samsetta vöru eða pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin)“

3) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

a) Færslan fyrir flokk 08.1 falli brott.

b) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.1.1 komi eftirfarandi:

„08.1	Nýtt kjöt annað en unnar kjötvörur eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004“

c) Flokki 8.1.2 er breytt sem hér segir:

i) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„08.2	Unnar kjötvörur eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004“

ii) Í stað færslnanna fyrir E 120, E 150a-d, E 262, E 300, E 301, E 302, E 325, E 326, E 330, E 331, E 332, E 333 og E 338-452 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	100		Einungis morgunverðarpylsur með 6% lágmarkskorninnihald og hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið (í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt), ýmsar tegundir af *merguez*-vörum, *salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, cevapcici* og *pljeskavice*
	E 150a-d	Karamellubrún litarefni	*eftir þörfum*		Einungis morgunverðarpylsur með 6% lágmarkskorninnihald og hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið (í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt), ýmsar tegundir af *merguez*-vörum, *salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca* og *chorizo fresco*
	E 261	Kalíumasetat	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 262	Natríumasetöt	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 300	Askorbínsýra	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 301	Natríumaskorbat	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 302	Kalsíumaskorbat	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 325	Natríumlaktat	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í

	E 326	Kalíumlaktat	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 331	Natríumsítrat	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 332	Kalíumsítröt	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 333	Kalsíumsítröt	*eftir þörfum*		Einungis *gehakt*, pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 338-452	Fosfórsýra og fosföt, dí-, trí- og fjölfosföt	5000	(1) (4)	Einungis morgunverðarpylsur: í þessari afurð er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt; grásöltuð finnsk jólaskinka, hamborgarakjöt sem inniheldur a.m.k. 4% af grænmeti og/eða korni sem er blandað saman við kjötið, *Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlõkk* og *ahjupraad*“

iii) Eftirfarandi færslur bætist við í númeraröð:

	„E 100	Kúrkúmín	20		Einungis *merguez*-vörur, *salsicha fresca, butifarra fresca, longaniza fresca* og *chorizo fresco*
	E 160c	Paprikukjarni	10		Einungis *merguez*-vörur, *salsicha fresca, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, bifteki, soutzoukaki* og *kebap*

	E 162	Rauðrófulitur	*eftir þörfum*		Einungis *merguez*-vörur, *salsicha fresca, butifarra fresca, longaniza fresca* og *chorizo fresco*
	E 249-250	Nítrít	150	(7) (7')	Einungis *lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte,Surfleisch, toorvorst, šašlõkk, ahjupraad, kiełbasa surowa biała, kiełbasa surowa metka,* og *tatar wołowy (danie tatarskie)*
	E 260	Ediksýra	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 263	Kalsíumasetat	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 270	Mjólkursýra	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 327	Kalsíumlaktat	*eftir þörfum*		Einungis pakkað, nýtt hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem öðrum innihaldsefnum en aukefnum eða salti hefur verið bætt í
	E 401	Natríumalgínat	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebapgyros* og *souvlaki*
	E 402	Kalíumalgínat	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap gyros* og *souvlaki*
	E 403	Ammóníumalgínat	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap gyros* og *souvlaki*

	E 404	Kalsíumalgínat	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 407	Karragenan	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 407a	Unnið euchema-þang og þari	eftir þörfum		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 410	Karóbgúmmí	eftir þörfum		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 412	Gúargúmmí	eftir þörfum		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 413	Tragakant	eftir þörfum		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 415	Xantangúmmí	eftir þörfum		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman. Að undanskildum *bifteki, soutzoukaki, kebap, gyros* og *souvlaki*
	E 500	Natríumkarbónöt	*eftir þörfum*		Einungis unnar alifuglakjötvörur, *mici, bifteki, soutzoukaki, kebap, seftalia, ćevapčići* og *pljeskavice*

	E 1414	Asetýlað dísterkjufosfat	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman, *gyros, souvlaki, bifteki, soutzoukaki, kebap* og *seftalia*
	E 1442	Hýdroxýpropýldísterkjufosfat	*eftir þörfum*		Einungis kjötvörur sem innihaldsefnum hefur verið sprautað í; unnar kjötvörur sem eru samsettar út hlutum kjöts sem hafa verið meðhöndlaðir á mismunandi hátt: hakkaðir, sneiddir eða unnir og sem er blandað saman, *gyros, souvlaki, bifteki, soutzoukaki, kebap* og *seftalia*
		(7): Hámarksmagn sem má bæta við meðan á framleiðslu stendur			
		(7’): Hámarksmagn er gefið upp sem natríumnítrít“			

d) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2 komi eftirfarandi:

„08.3	Kjötafurðir“

e) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.1 komi eftirfarandi:

„08.3.1	Kjötafurðir sem ekki eru hitameðhöndlaðar“

f) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.2 komi eftirfarandi:

„08.3.2	Hitameðhöndlaðar kjötafurðir“

g) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.3 komi eftirfarandi:

„08.3.3	Garnir og gervigarnir, þekjuefni og skraut fyrir kjöt“

h) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.4 komi eftirfarandi:

„08.3.4	Kjötafurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt, með sérstökum ákvæðum um nítrít og nítröt“

i) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.4.1 komi eftirfarandi:

„08.3.4.1	Hefðbundnar, pækilverkaðar kjötafurðir (kjötafurðirnar eru verkaðar með því að leggja þær í pækil sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti)“

j) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.4.2 komi eftirfarandi:

„08.3.4.2	Hefðbundnar þurrsaltaðar afurðir. (Við þurrsöltun er þurr saltblanda, sem inniheldur nítrít og/eða nítröt, salt og aðra efnisþætti, sett á allt yfirborð kjötsins og því næst kemur jöfnunar-/þroskunartími)“

k) Í stað fyrirsagnarinnar á flokki 08.2.4.3 komi eftirfarandi:

„08.3.4.3	Aðrar afurðir sem eru verkaðar á hefðbundinn hátt. (Pæklun og þurrsöltun eru notaðar saman eða nítrít og/eða nítrat er sett í samsetta vöru eða pæklinum er sprautað í afurðina áður en hún er soðin)“

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/16/11**

frá 3. mars 2014

um vöktun vegna brómaðra, eldtefjandi efna í snefilmagni í matvælum

(2014/118/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 292. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Brómuð, eldtefjandi efni eru lífræn brómíðsambönd sem eru sett í vörur til að hindra eða hægja á íkviknun eldfimra efna ef eldur kemur upp. Þau eru almennt notuð í margs konar neysluvörur, t.d. í rafeindabúnað, bíla, húsgögn og byggingarefni, til að draga úr eldfimi vörunnar. Brómuð, eldtefjandi efni geta skolast út úr eða gufað upp úr vörunum sem þau eru notuð í. Þar eð neysluvörum er fleygt þegar notkunargildi þeirra lýkur hafa þessi efni smám saman mengað umhverfið og fæðukeðjuna.

2) Mörg brómuð, eldtefjandi efni eru þó þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð fyrir bæði fólk og umhverfi. Grunur leikur á um að þau hafi taugaatferlisleg áhrif og séu innkirtlatruflandi og þau hafa fundist í lífríki umhverfisins.

3) Framkvæmdastjórnin fór því fram á að Matvælaöryggisstofnun Evrópu tæki saman vísindalegt álit á áhættu fyrir lýðheilsu af tilvist brómaðra, eldtefjandi efna í matvælum.

4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælum samþykkti sex vísindaleg álit([1]) um mismunandi flokka brómaðra, eldtefjandi efna frá því í september 2010 þar til í september 2012.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælti með því, að því er varðar nokkra þessara flokka, að safnað yrði frekari gögnum um gildi í matvælum og fólki.

6) Styrkur brómaðra, eldtefjandi efna í matvælum úr dýraríkinu gæti tengst tilvist þessara efna í fóðri og af þeim sökum, á grundvelli fyrstu niðurstaðna úr vöktun á matvælum árið 2014, gætu fylgt tilmæli árið 2015 að því er varðar vöktun á fóðri.

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

1. Aðildarríkin ættu að annast vöktun á tilvist brómaðra, eldtefjandi efna í matvælum á árunum 2014 og 2015. Vöktunin ætti að ná yfir fjölbreytt úrval af einstökum matvælum, sem endurspeglar neysluvenjurnar til þess að veita áreiðanlegt váhrifamat, og taka skal mismunandi matvörur með vegna hinna mismunandi flokka brómaðra, eldtefjandi efna.

2. Aðildarríkin ættu að nota sýnatökuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 252/2012([2]) til að tryggja að sýnin séu dæmigerð fyrir framleiðslueininguna sem þau eru úr.

3. Aðildarríkin ættu að framkvæma greiningar á mismunandi flokkum brómaðra, eldtefjandi efna til að finna eftirfarandi efni í viðkomandi matvörum:

a) að því er varðar flokk fjölbrómaðra dífenýletera (PBDE): 2,2′,4-tríbrómdífenýleter (BDE-28, CAS-nr. 41318-75-6), 2,2′,4,4′-tetrabrómdífenýleter (BDE-47, CAS-nr 5436-43-1), 2,2′,4,5′-tetrabrómdífenýleter (BDE-49, CAS-nr. 243982-82-3), 2,2′,4,4′,5-pentabrómdífenýleter (BDE-99, CAS-nr. 60348-60-9), 2,2′,4,4′,6-pentabrómdífenýleter (BDE-100, CAS-nr. 189084-64-8), 2,2,3,4,4,5-hexabrómdífenýleter (BDE-138, CAS-nr. 67888-98-6), 2,2′,4,4′,5,5′-hexabrómdífenýleter (BDE-153, CAS-nr. 68631-49-2), 2,2′,4,4′,5,6′-hexabrómdífenýleter (BDE-154, CAS-nr. 207122-15-4), 2,2′,3,4,4′,5′,6-heptabrómdífenýleter (BDE-183, CAS-nr. 207122-16-5) og 2,2′,3,3′,4,4′,5,5′,6,6′-dekabrómdífenýleter (BDE-209, CAS No 1163-19-5), í eggjum og eggjaafurðum, mjólk

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 65, 5.3.2013, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM); „Scientific Opinion on Polybrominated Biphenyls (PBBs) in Food“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1789. [151 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1789. „Scientific Opinion on Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs) in Food“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(5), 2156. [274 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2156. „Scientific Opinion on Hexabromocyclododecanes (HBCDDs) in Food“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(7), 2296. [118 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2296.„ Scientific Opinion on Tetrabromobisphenol A (TBBPA) and its derivatives in food“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(12), 2477. [61 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2477. „Scientific Opinion on Brominated Flame Retardants (BFRs) in Food: Brominated Phenols and their Derivatives“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(4), 2634. [42 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2634. „Scientific Opinion on Emerging and Novel Brominated Flame Retardants (BFRs) in Food“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(10), 2908. [125 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2908.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 252/2012 frá 21. mars 2012 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1883/2006 (Stjtíð ESB L 84, 23.3.2012, bls. 1).

og mjólkurafurðum, kjöti og kjötafurðum, fitu og olíum úr jurta- og dýraríkinu, fiski og öðrum sjávarafurðum, vörum til tiltekinna næringarfræðilegra nota og matvælum fyrir ungbörn og lítil börn, með því að nota greiningaraðferðir með magngreiningarmörkunum 0,01 ng/g af blautvigt eða lægri,

b) að því er varðar flokk hexabrómsýklódódekana (HBCDD): (+/–)-α-HBCD (1,2,5,6,9,10-hexabróm-(1R,2R,5S,6R,9R,10S)-rel-sýklódódekan, CAS-nr. 134237-50-6), (+/–)-β-HBCD (1,2,5,6,9,10-hexabróm-(1R,2S,5R,6R,9R,10S)-rel-sýklódódekan, CAS-nr. 134237-51-7) og (+/–)-γ-HBCD (1,2,5,6,9,10-hexabróm-(1R,2R,5R,6S,9S, 10R)-rel-sýklódódekan, CAS-nr. 134237-52-8), í fiski og öðrum sjávarafurðum, kjöti og kjötafurðum, mjólk og mjólkurafurðum, eggjum og eggjaafurðum, ásamt ungbarnablöndum og stoðblöndum. Í greiningaraðferðunum sem eru notaðar til að ákvarða hexabrómsýklódódekön felst ákvörðun á rúmhverfum og magngreiningarmörkin ættu að vera 0,01 ng/g af blautvigt eða lægri,

c) að því er varðar flokk tetrabrómbisfenóls A og afleiður þess: tetrabrómbisfenól A (TBBPA, CAS-nr. 79-94-7) og hugsanlega tetrabrómbisfenólbismetýleter (TBBPA-bME, CAS-nr. 70156-79-5), tetrabrómbisfenólbis(2-hýdroxýetýl) eter (TBBPA-bOHEE, CAS-nr. 4162-45-2), tetrabróm bisfenólbisallýleter(TBBPA-bAE, CAS No 25327-89-3), tetrabrómbisfenól- A-bis(glýsídýleter) (TBBPA-bGE, CAS-nr. 3072-84-2) og tetrabrómbisfenólbis(2,3-díbrómprópýl)eter (TBBPA-bDiBPrE, CAS-nr. 21850-44-2) í fiski og öðrum sjávarafurðum, kjöti og kjötafurðum, mjólk og mjólkurafurðum og eggjum og eggjaafurðum. Greiningaraðferðirnar sem eru notaðar til að ákvarða tetrabrómbisfenól A og afleiður þess ættu að hafa magngreiningarmörkin 0,1 ng/g af blautvigt eða lægri,

d) að því er varðar flokk brómaðra fenóla og afleiður þeirra: 2,4,6-tríbrómfenól (2,4,6-TBP, CAS-nr. 118-79-6), 2,4-díbrómfenól (2,4-DBP, CAS-nr. 615-58-7), 4-brómfenól (4-BP, CAS-nr. 106-41-2), 2,6-díbrómfenól (2,6-DBP, CAS-nr. 608-33-3), fjórbrómað bisfenól S (TBBPS, CAS No 39635-79-5), tetrabrómbisfenól-S-bismetýleter (TBBPS-BME, CAS-nr. 70156-79-5) í fiski og öðrum sjávarafurðum. Greiningaraðferðirnar sem eru notaðar til að ákvarða brómuð fenól og afleiður þeirra ættu að hafa magngreiningarmörkin 0,1 ng/g af blautvigt eða lægri.

e) að því er varðar nýtilkomin og nýleg, brómuð eldtefjandi efni: tris(2,3-díbrómprópýl)fosfat (TDBPP,CAS-nr. 126-72-7), N,N′-etýlenbis(tetrabrómþalimíð) (EBTEBPI, CAS-nr. 32588-76-4), hexabrómsýklódekan (HBCYD, CAS-nr. 25495-98-1), bis(2-etýlhexýl) tetrabrómþalat (BEH-TEBP, CAS-nr. 26040-51-7), 2-etýlhexýl-2,3,4,5-tetrabrómbensóat (EH-TBB, CAS-nr. 183658-27-7) og díbrómneópentýlglýkól (DBNPG, CAS-nr. 3296-90-0) í fiski og öðrum sjávarafurðum, kjöti og kjötafurðum (þ.m.t. ætum sláturmat), fitu og olíu úr jurta- og dýraríkinu, mjólk og mjólkurafurðum, eggjum og eggjaafurðum og matvælum fyrir ungbörn og lítil börn. Greiningaraðferðirnar sem eru notaðar til að ákvarða nýtilkomin og nýleg, brómuð, eldtefjandi efni ættu að hafa magngreiningarmörkin 1 ng/g af blautvigt eða lægri.

4. Aðildarríkin skulu framkvæma greiningu á brómuðum, eldtefjandi efnum í samræmi við III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004([3]) og nota greiningaraðferð sem sýnt hefur verið fram á að skili áreiðanlegum niðurstöðum.

5. Aðildarríkin ættu að leggja reglulega fram vöktunargögn, sem miðast við heildarþyngd eða fituinnihald, til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu til samantektar í einn gagnagrunn, ásamt þeim upplýsingum og á því rafræna skýrsluformi sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram. Þau ættu að láta fylgja með fyrirliggjandi gögn frá fyrri árum sem hafa fengist með greiningaraðferð sem sýnt hefur verið fram á að skili áreiðanlegum niðurstöðum, í þeim tilgangi að vakta þróun váhrifa.

Gjört í Brussel 3. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 400/2014 **2015/EES/16/12**

frá 22. apríl 2014

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2015, 2016 og 2017 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (*)

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 2. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008([2]) var komið á fót fyrstu samræmdu áætlun Bandalagsins til margra ára, og náði hún yfir árin 2009, 2010 og 2011. Sú áætlun hélt áfram samkvæmt samhangandi reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar. Sú síðasta var reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2012 ([3]).

2) Þrjátíu til fjörutíu matvælategundir eru uppistaðan í mataræði fólks í Sambandinu. Þar eð notkun varnarefna breytist umtalsvert á þriggja ára tímabili ætti að vakta varnarefnin í þessum matvælategundum í röð þriggja ára tímabila svo unnt sé að meta váhrifin, sem neytendur verða fyrir, og beitingu löggjafar Sambandsins.

3) Á grundvelli tvíliðudreifingar er unnt, með meira en 99% öryggi, að reikna út að með því að framkvæma prófanir á 654 sýnum sé hægt að greina sýni sem innihalda varnarefnaleifar yfir greiningarmörkum (LOD), að því tilskildu að ekki minna en 1% af vörunum innihaldi leifar yfir þeim mörkum([4]). Deila ætti söfnun þessara sýna niður á aðildarríkin á grundvelli íbúafjölda og taka skal að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.

4) Tekið er mið af greiningarniðurstöðum úr fyrri opinberum eftirlitsáætlunum Sambandsins til að tryggja að þau varnarefni sem falla undir eftirlitsáætlunina séu dæmigerð fyrir varnarefnin sem eru notuð.

5) Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og fóðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 119, 23.4.2014, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2015 frá 26. febrúar 2015 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2012 frá 31. ágúst 2012 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2013, 2014 og 2015 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefna og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 235, 1.9.2012, bls. 8).

([4]) Codex Alimentarius, Pesticide Residues in Food (Varnarefnaleifar í matvælum), Rome 1993, ISBN 92-5-103271-8; Vol. 2, bls. 372.

([5]) Document No SANCO/12571/2013http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/guidance_documents/docs/qualcontrol_en.pdf

6) Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni, niðurbrotsefni eða myndefni, ætti að greina sérstaklega frá þeim efnasamböndum svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

7) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafa samþykkt framkvæmdarráðstafanir, s.s. staðlaða sýnalýsingu (e. *Standard Sample Description*) (áður lýsing á staðalsýnum) (SSD)([6])([7]), við afhendingu niðurstaðna úr varnarefnaleifagreiningu, að því er varðar afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjunum.

8) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB([8]), sem nær yfir sýnatökuaðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælaskrárráðið mælir með, að gilda.

9) Nauðsynlegt er að meta hvort þau hámarksgildi leifa í barnamat, sem kveðið er á um í 10. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB um ungbarnablöndur og stoðblöndur ([9]) og 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn ([10]), séu virt, að teknu tilliti til einungis þeirra skilgreininga á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig geta aðildarríkin sinnt skyldu sinni varðandi greiningu með því að leita til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.

11) Aðildarríkin ættu að leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða fyrra almanaksár.

12) Til þess að komast hjá ruglingi vegna skörunar samfelldra áætlana til margra ára er rétt að fella reglugerð (ESB) nr. 788/2012 úr gildi í þágu réttarvissu. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem voru tekin 2013 og 2014.

13) 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.

Aðildarríkin skulu, á árunum 2015, 2016 og 2017, taka og greina sýni með tilliti til samsetninga af varnarefnaleifum og vörum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna úr hverri vöru, þ.m.t. matvæli fyrir ungbörn og lítil börn og vörur sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal vera eins og sett er fram í II. viðauka.

2. gr.

1. Framleiðslueiningin, sem á að taka sýni úr, skal valin af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga skulu vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

2. Öll sýni, þ.m.t. úr matvælum sem eru ætluð ungbörnum og litlum börnum, skal greina með tilliti til varnarefna, sem sett eru fram í I. viðauka, í samræmi við skilgreiningar á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum skal meta sýni úr vörum, sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipunum 2006/125/EB og 2006/141/EB. Þegar neyta má slíkra matvæla bæði eins og þau eru seld eða endurgerð skal greina frá niðurstöðum greininga á vörunni eins og hún er seld, ekki endurgerð.

([6]) Stöðluð sýnalýsing fyrir matvæli og fóður (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(1), 1457).
([7]) Notkun á staðlaðri sýnalýsingu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu fyrir skýrslugjöf um gögn um eftirlit með varnarefnaleifum í matvælum og fóðri samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005 (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3076).
([8]) 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 (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).
([9]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).
([10]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

3. gr.

Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2015, 2016 og 2017, eigi síðar en 31. ágúst 2016, 2017 og 2018, eftir því sem við á. Leggja skal þessar niðurstöður fram í samræmi við staðlaða sýnalýsingu (SSD).

Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir fleiri en eitt efnasamband (virkt efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni) skulu aðildarríkin gefa skýrslu um niðurstöður greininga í samræmi við tæmandi skilgreiningu á leifum. Að auki skal niðurstöðum um öll greiniefni, sem eru hluti af skilgreiningu á leifum, skilað hverjum fyrir sig svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

4. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 788/2012 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda áfram um sýni sem prófuð eru árin 2013 og 2014.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2015.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

A-hluti: Afurðir úr jurtaríkinu sem á að taka sýni úr 2015, 2016 og 2017

2015	2016	2017
b)	c)	a)
Eggaldin	Epli	Baunir með fræbelg (ferskar eða frosnar)
Bananar	Höfuðkál	Gulrætur
Spergilkál	Blaðlaukar	Gúrkur
Vínber til neyslu	Salat	Appelsínur
Appelsínusafi	Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar	Mandarínur
Baunir án fræbelgs (ferskar eða frosnar)	Rúgur eða hafrar	Perur
Paprikur (sætar)	Jarðarber	Kartöflur
Hveiti	Tómatar	Hrísgrjón
Jómfrúarolía (nema sérstakur olíu-vinnslustuðull séu fyrir hendi, olíuvinnslustuðull = 5, að teknu tilliti til meðalólífuolíuframleiðslu sem nemur 20% af ólífuuppskerunni). Aðildarríkjum er skylt að tilkynna um framleiðslustuðla sem eru notaðir í „landsbundinni yfirlitsskýrslu“)	Vín (rautt eða hvítt) úr þrúgum. (Ef engir vinnslustuðlar fyrir vín eru fyrir hendi má nota 1 sem sjálfgefinn stuðul. Aðildarríkjum er skylt að tilkynna um vínframleiðslustuðla sem eru notaðir í „landsbundinni yfirlitsskýrslu“).	Spínat

B-hluti: Afurðir úr dýraríkinu sem á að taka sýni úr 2015, 2016 og 2017

2015	2016	2017
d)	e)	f)
Smjör	Kúamjólk	Vöðvar og fita úr alifuglum
Hænuegg	Vöðvar og fita úr svínum	Lifur (úr nautgripum og öðrum jórturdýrum, svínum og alifuglum)

C-hluti: Samsetningar af varnaefnaleifum og vörum sem ber að vakta í eða á afurðum úr jurtaríkinu

	2015	2016	2017	Athugasemdir
2-fenýlfenól	b)	c)	a)	
Abamektín	b)	c)	a)	
Asefat	b)	c)	a)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Asetamípríð	b)	c)	a)	
Akrínatrín	b)	c)	a)	
Aldíkarb	b)	c)	a)	
Aldrín og díeldrín	b)	c)	a)	
Asínfosmetýl	b)	c)	a)	
Asoxýstróbín	b)	c)	a)	
Bífentrín	b)	c)	a)	
Bífenýl	b)	c)	a)	
Bítertanól	b)	c)	a)	
Boskalíð	b)	c)	a)	
Brómíðjón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í papriku árið 2015; í salati og tómötum árið 2016; í hrísgrjónum árið 2017.
Brómprópýlat	b)	c)	a)	
Búpírímat	b)	c)	a)	
Búprófesín	b)	c)	a)	
Kaptan	b)	c)	a)	
Karbaríl	b)	c)	a)	
Karbendasím og benómýl	b)	c)	a)	
Karbófúran	b)	c)	a)	
Karbósúlfan	b)	c)	a)	
Klórantranilípról	b)	c)	a)	
Klórfenapýr	b)	c)	a)	
Klórmekvat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í eggaldinum, vínberjum til neyslu og hveiti árið 2015; í rúg eða höfrum, tómötum og víni árið 2016; í gulrótum, perum og hrísgrjónum árið 2017.
Klórþalóníl	b)	c)	a)	
Klórprófam	b)	c)	a)	
Klórpýrifos	b)	c)	a)	
Klórpýrifosmetýl	b)	c)	a)	
Klófentesín	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Klóþíanidín	b)	c)	a)	Sjá einnig þíametoxam.
Sýflútrín	b)	c)	a)	
Sýpermetrín	b)	c)	a)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Sýprókónasól	b)	c)	a)	
Sýpródiníl	b)	c)	a)	
Deltametrín	b)	c)	a)	
Díasínón	b)	c)	a)	
Díklórvos	b)	c)	a)	
Díklóran	b)	c)	a)	
Díkóföl	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Díetófenkarb	b)	c)	a)	
Difenókónasól	b)	c)	a)	
Díflúbensúrón	b)	c)	a)	
Dímetóat	b)	c)	a)	
Dímetómorf	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Díníkónasól	b)	c)	a)	
Difenýlamín	b)	c)	a)	
Díþíanón	b)	c)	a)	
Díþíókarbamöt	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema appelsínusafa og ólífuolíu.
Dódín	b)	c)	a)	
Endósúlfan	b)	c)	a)	
EPN	b)	c)	a)	
Epoxíkónasól	b)	c)	a)	
Etefón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í appelsínusafa, papriku, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2015; í eplum, rúg eða höfrum, tómötum og víni árið 2016; í appelsínum, mandarínum og hrísgrjónum árið 2017.
Eþíón	b)	c)	a)	
Etirímól	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Etófenprox	b)	c)	a)	
Famoxadón	b)	c)	a)	
Fenamídón	b)	c)	a)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Fenamífos	b)	c)	a)	
Fenarímól	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Fenasakín	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Fenbúkónasól	b)	c)	a)	
Fenbútatínoxíð	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í eggaldinum, paprikum og vínberjum til neyslu árið 2015; í eplum og tómötum árið 2016; í appelsínum, mandarínum og perum árið 2017.
Fenhexamíð	b)	c)	a)	
Fenítróþíón	b)	c)	a)	
Fenoxýkarb	b)	c)	a)	
Fenprópatrín	b)	c)	a)	
Fenprópidín	b)	c)	a)	
Fenprópímorf	b)	c)	a)	
Fenpýroxímat	b)	c)	a)	
Fenþíón	b)	c)	a)	
Fenvalerat og esfenvalerat	b)	c)	a)	
Fípróníl	b)	c)	a)	
Flúdíoxóníl	b)	c)	a)	
Flúfenoxúrón	b)	c)	a)	
Flúópýram	b)	c)	a)	
Flúkinkónasól	b)	c)	a)	
Flúsílasól	b)	c)	a)	
Flútríafól	b)	c)	a)	
Fólpet	b)	c)	a)	
Formetanat	b)	c)	a)	
Fosþíasat	b)	c)	a)	
Glýfosat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í hveiti árið 2015; í rúg eða höfrum árið 2016 og í hrísgrjónum árið 2017.
Hexakónasól	b)	c)	a)	
Hexýþíasox	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Imasalíl	b)	c)	a)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Imídaklópríð	b)	c)	a)	
Indoxakarb	b)	c)	a)	
Ípródíón	b)	c)	a)	
Ípróvalíkarb	b)	c)	a)	
Ísókarbófos	b)	c)	a)	
Ísópróþíólan			a)	Skal eingöngu greina í hrísgrjónum árið 2017. Á ekki við vörur sem á að greina 2015 og 2016.
Kresoxímmetýl	b)	c)	a)	
Lambda-sýhalótrín	b)	c)	a)	
Línúrón	b)	c)	a)	
Lúfenúrón	b)	c)	a)	
Malaþíón	b)	c)	a)	
Mandíprópamíð	b)	c)	a)	
Mepanípýrím	b)	c)	a)	
Mepíkvat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í hveiti árið 2015; í rúg eða höfrum og tómötum árið 2016; í perum og hrísgrjónum árið 2017.
Metalaxýl og metalaxýl-M	b)	c)	a)	
Metamídófos	b)	c)	a)	
Metíðaþíón	b)	c)	a)	
Metíókarb	b)	c)	a)	
Metómýl og þíódíkarb	b)	c)	a)	
Metoxýfenósíð	b)	c)	a)	
Mónókrótófos	b)	c)	a)	
Mýklóbútaníl	b)	c)	a)	
Oxadixýl	b)	c)	a)	
Oxamýl	b)	c)	a)	
Oxýdemetónmetýl	b)	c)	a)	
Paklóbútrasól	b)	c)	a)	
Paraþíón	b)	c)	a)	
Paraþíónmetýl	b)	c)	a)	
Penkónasól	b)	c)	a)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Pensýkúrón	b)	c)	a)	
Pendímetalín	b)	c)	a)	
Permetrín	b)	c)	a)	
Fosmet	b)	c)	a)	
Pírimíkarb	b)	c)	a)	
Pírimífosmetýl	b)	c)	a)	
Prósýmídón	b)	c)	a)	
Prófenófos	b)	c)	a)	
Própamókarb	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í eggaldinum, spergilkáli, baunum án fræbelgs og papriku árið 2015; í eplum, höfuðkáli, salati, tómötum og víni árið 2016; í baunum, gulrótum, gúrkum, appelsínum, mandarínum, kartöflum, spínati og jarðarberjum árið 2017.
Própargít	b)	c)	a)	
Própíkónasól	b)	c)	a)	
Própýsamíð	b)	c)	a)	
Pýmetrósín	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í eggaldinum og papriku árið 2015; í höfuðkáli, salati, jarðarberjum og tómötum árið 2016; í gúrkum árið 2017.
Pýraklóstróbín	b)	c)	a)	
Pýridaben	b)	c)	a)	
Pýrimetaníl	b)	c)	a)	
Pýriproxýfen	b)	c)	a)	
Kínoxýfen	b)	c)	a)	
Spínósað	b)	c)	a)	
Spíródíklófen	b)	c)	a)	
Spírómesífen	b)	c)	a)	
Spíroxamín	b)	c)	a)	
Táflúvalínat	b)	c)	a)	
Tebúkónasól	b)	c)	a)	
Tebúfenósíð	b)	c)	a)	
Tebúfenpýrað	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Teflúbensúrón	b)	c)	a)	
Teflútrín	b)	c)	a)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Terbútýlasín	b)	c)	a)	
Tetrakónasól	b)	c)	a)	
Tetradífón	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Þíabendasól	b)	c)	a)	
Þíaklópríð	b)	c)	a)	
Þíametoxam	b)	c)	a)	
Þíófanatmetýl	b)	c)	a)	
Tólklófosmetýl	b)	c)	a)	
Tólýlflúaníð	b)	c)	a)	Skal greina í öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Tríadímefón og tríadímenól	b)	c)	a)	
Tríasófos	b)	c)	a)	
Trífloxýstróbín	b)	c)	a)	
Tríflúmúrón	b)	c)	a)	

D-hluti: Samsetningar af varnarefnaleifum og vörum sem ber að vakta í eða á afurðum úr dýraríkinu

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	d)	e)	f)	
Bífentrín	d)	e)	f)	
Klórdan	d)	e)	f)	
Klórpýrifos	d)	e)	f)	
Klórpýrifosmetýl	d)	e)	f)	
Sýpermetrín	d)	e)	f)	
DDT	d)	e)	f)	
Deltametrín	d)	e)	f)	
Díasínón	d)	e)	f)	
Endósúlfan	d)	e)	f)	
Famoxadón	d)	e)	f)	Skal eingöngu greina í smjöri árið 2015; í mjólk árið 2016; í lifur árið 2017.
Fenvalerat og esfenvalerat	d)	e)	f)	
Glýfosat		e)	f)	Skal eingöngu greina í mjólk árið 2016; í lifur og vöðvum alifugla og fitu árið 2017.
Heptaklór	d)	e)	f)	

	2015	2016	2017	Athugasemdir
Hexaklórbensen	d)	e)	f)	
Hexaklórsýklóhexan (HCH), alfa-hverfa	d)	e)	f)	
Hexaklórsýklóhexan (HCH), beta-hverfa	d)	e)	f)	
Indoxakarb	d)	e)		Skal eingöngu greina í smjöri árið 2015; í mjólk árið 2016.
Lindan	d)	e)	f)	
Metoxýklór	d)	e)	f)	
Paraþíón	d)	e)	f)	
Permetrín	d)	e)	f)	
Pírimífosmetýl	d)	e)	f)	
Spínósað			f)	Skal eingöngu greina í lifur árið 2017.

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem um getur í 1. gr.

1) Fjöldi sýna sem hvert aðildarríki skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka er settur fram í töflunni í 5. lið.

2) Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við töfluna í 5. lið skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr unnum ungbarnamatvælum með korn sem uppistöðu árið 2015.

Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við þá töflu skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr matvælum fyrir ungbörn og smábörn árið 2016.

Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við þá töflu skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr ungbarnablöndum og stoðblöndum árið 2017.

3) Í samræmi við töfluna í 5. lið, skal fjöldi sýna úr vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, eftir því sem við á, tekinn í hlutfalli við markaðshlutdeild þessara vörutegunda í hverju aðildarríki, að lágmarki eitt.

4) Aðildarríki sem nota aðferðir til að finna margs konar efnaleifar mega nota eigindlegar aðferðir til skimunar á allt að 15% af sýnum sem eru tekin og greind í samræmi við töfluna í 5. lið. Ef aðildarríki notar eigindlegar aðferðir til skimunar skal það greina öll önnur sýni með aðferð til að finna margs konar efnaleifar.

Ef niðurstöður úr eigindlegum aðferðum til skimunar eru jákvæðar skulu aðildarríkin nota venjulega markaðferð (e. *target method*) til að magngreina niðurstöðurnar.

5) Fjöldi sýna á hvert aðildarríki

Aðildarríki	Sýni	Aðildarríki	Sýni
BE	12(*)	LU	12(*)
	15(**)		15(**)
BG	12(*)	HU	12(*)
	15(**)		15(**)
CZ	12(*)	MT	12(*)
	15(**)		15(**)
DK	12(*)	NL	17
	15(**)		
DE	93	AT	12(*)
			15(**)
EE	12(*)	PL	45
	15(**)		
EL	12(*)	PT	12(*)
	15(**)		15(**)
ES	45	RO	17
FR	66	SI	12(*)
			15(**)

Aðildarríki	Sýni		Aðildarríki	Sýni
IE	12(*)		SK	12(*)
	15(**)			15(**)
IT	65		FI	12(*)
				15(**)
CY	12(*)		SE	12(*)
	15(**)			15(**)
LV	12(*)		UK	66
	15(**)			
LT	12(*)		HR	12(*)
	15(**)			15(**)

HEILDARLÁGMARKSFJÖLDI SÝNA: 654

(*) Lágmarksfjöldi sýna fyrir hverja aðferð sem notuð er til að greina hverja efnaleif fyrir sig.

(**) Lágmarksfjöldi sýna fyrir hverja aðferð sem notuð er til að finna margs konar efnaleifar.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 828/2014 **2015/EES/16/13**

frá 30. júlí 2014

um kröfur um miðlun upplýsinga til neytenda um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda ([1]), einkum d-lið 3. mgr. 36. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fólk með garnamein af völdum glútenóþols (e. *coeliac disease*) er haldið varanlegu glútenóþoli. Hveiti (þ.e. allar tegundir af ættkvíslinni Triticum, t.d. harðhveiti, spelt og taumhveiti), rúgur og bygg eru korntegundir sem sýnt hefur verið fram á með vísindalegum rannsóknum að innihalda glúten. Glútenið, sem er í þessum korntegundum, getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði fólks, sem er með glútenóþol, sem ætti því að forðast að neyta þeirra.

2) Upplýsingar um það hvort matvæli eru glútenlaus eða glútenskert ættu að auðvelda fólki með glútenóþol að bera kennsl á og velja fjölbreyttra fæðu, hvort sem hennar er neytt innan eða utan heimilisins.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 ([2]) eru settar fram samræmdar reglur um upplýsingar sem neytendum eru veittar um það hvort matvæli séu án glútens („glútenlaus“) eða glútenskert („mjög lítið glúteninnihald“). Reglurnar í þeirri reglugerð byggjast á vísindagögnum og tryggja að ekki sé villt um fyrir neytendum eða þeir ruglaðir í ríminu með upplýsingum sem eru veittar á mismunandi grundvelli um það hvort matvæli eru glútenlaus eða glútenskert.

4) Með skírskotun til endurskoðunar á löggjöf um matvæli sem eru ætluð til sérstakra, næringarlegra nota fellir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]) reglugerð (EB) nr. 41/2009 úr gildi frá 20. júlí 2016. Í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011, ætti að tryggja að eftir þann dag sé miðlun upplýsinga um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert áfram byggð á viðeigandi vísindagögnum en ekki á mismunandi grundvelli sem gæti villt um fyrir neytendum eða ruglað þá í ríminu. Því er nauðsynlegt að tryggja að samræmdum skilyrðum fyrir beitingu þessara krafna um matvælaupplýsingar, sem stjórnendur matvælafyrirtækja veita að því er varðar hvort matvæli séu glútenlaus eða glútenskert, sé viðhaldið í Sambandinu og þessi skilyrði ættu að byggjast á reglugerð (EB) nr. 41/2009.

5) Tiltekin matvæli matvæli hafa verið sérstaklega framleidd, tilreidd og/eða unnin til að draga úr glúteni í einu eða fleiri innihaldsefnum sem innihalda glúten eða til að skipta innihaldsefnum sem innihalda glúten út fyrir önnur innihaldsefni sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi. Önnur matvæli eru eingöngu framleidd úr innihaldsefnum sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi.

6) Það er verulegum, tæknilegum örðugleikum bundið og dýrt að fjarlægja glúten úr korntegundum, sem innihalda glúten, og því er erfitt að framleiða matvæli úr slíku korni sem eru algjörlega án glútens. Þar af leiðandi geta ýmis matvæli á markaðnum, sem eru sérstaklega unnin til að draga úr glúteninnihaldi í einu eða fleiri innihaldsefnum sem innihalda glúten, innihaldið lítið magn glútenleifa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 228, 31.7.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 frá 20. janúar 2009 um samsetningu og merkingu matvæla sem henta fólki með glútenóþol (Stjtíð. ESB L 16, 21.1.2009, bls. 3).

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

7) Flestir einstaklingar með glútenóþol geta neytt hafra sem hluta af fæði sínu án þess að það hafi skaðleg áhrif á heilbrigði þeirra. Vísindasamfélagið rannsakar nú þetta álitaefni. Það er þó verulegt áhyggjuefni að hafrar geta mengast af hveiti, rúgi eða byggi í tengslum við uppskeru kornsins, í flutningi, við geymslu eða vinnslu þess. Taka skal tillit til áhættu á glútenmengun í vörum sem innihalda hafra í tengslum við viðeigandi upplýsingar sem stjórnendur matmælafyrirtækja veita á þessum matvælum.

8) Sumir einstaklingar með glútenóþol kunna að þola lítið eitt af glúteni í mismunandi magni og innan vissra marka. Til að gera einstaklingum kleift að finna ýmiss konar matvæli á markaðnum, sem henta þörfum þeirra og næmi, eiga þeir að geta valið úr vörum, sem innihalda lítið glúten en þó mismikið af því, innan þessara marka. Það er þó mikilvægt að mismunandi vörur af þessu tagi séu rétt merktar og að aðildarríkin stuðli að upplýsingaherferðum til að tryggja að fólk með glútenóþol noti þessar vörur rétt.

9) Það ætti að vera mögulegt að merkja matvæli, sem eru sérstaklega framleidd, tilreidd og/eða unnin til að draga úr glúteninnihaldi í einu eða fleiri innihaldsefnum sem innihalda glúten eða til að skipta innihaldsefnum, sem innihalda glúten, út fyrir önnur innihaldsefni sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi, með upplýsingum sem gefa annað hvort til kynna að þau séu án glútens („glútenlaus“) eða þau séu glútenskert („afar lítið glúteninnihald“) í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Einnig ætti að vera mögulegt að merkja þessi matvæli til að upplýsa neytendur um að þau séu sérstaklega samsett fyrir fólk með glútenóþol.

10) Einnig ætti að vera mögulegt, í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og að því tilskildu að farið sé að almennum skilyrðum um sanngjarnar starfsvenjur við upplýsingagjöf, sem eru settar fram í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, að matvæli með innihaldsefnum, sem eru laus við glúten frá náttúrunnar hendi, séu merkt með upplýsingum sem gefa til kynna að þau séu glútenlaus. Matvælaupplýsingar ættu fyrst og fremst ekki að vera villandi með því að gefa í skyn að matvælin hafi tiltekna séreiginleika ef öll svipuð matvæli hafa í raun slíka eiginleika.

11) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ([4]) er lagt bann við notkun innihaldsefna sem innihalda glúten við framleiðslu ungbarnablandna og stoðblandna. Þess vegna skal bannað að nota yfirlýsingarnar „afar lítið glúteninnihald“ eða „glútenlaust“ í tengslum við upplýsingar á slíkum vörum þar eð samkvæmt þessari reglugerð eru þessar yfirlýsingar notaðar til að tilgreina að glúteninnihald sé annars vegar ekki yfir 100 mg/kg og hins vegar ekki yfir 20 mg/kg.

12) Að því er varðar þessa reglugerð ætti að taka viðeigandi tillit til Codex-staðalsins um matvæli til notkunar í tengslum við sérstakt mataræði einstaklinga með glútenóþol ([5]).

13) 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.

Gildissvið og viðfangsefni

Reglugerð þessi gildir um miðlun upplýsinga til neytenda um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert.

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).
([5]) Codex STAN 118–1979.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „glúten“: prótínþáttur úr hveiti, rúgi, byggi, höfrum eða víxluðum yrkjum af þeim og afleiðum, sem sumir einstaklingar hafa óþol fyrir og sem er óleysanlegur í vatni og 0,5 M natríumklóríðlausn,

b) „hveiti“: allar tegundir af ættkvíslinni Triticum.

3. gr.

Upplýsingar fyrir neytendur

1. Ef yfirlýsingar eru notaðar til að miðla upplýsingum til neytenda um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert skulu slíkar upplýsingar eingöngu gefnar með yfirlýsingunum og í samræmi við skilyrðin sem eru sett fram í viðaukanum.

2. Matvælaupplýsingunum, sem um getur í 1. mgr., mega fylgja yfirlýsingarnar „hentar fólki með glútenóþol“ eða „hentar fólki með garnamein“.

3. Matvælaupplýsingunum, sem um getur í 1. mgr., mega fylgja yfirlýsingarnar „sérstaklega samsett fyrir fólk með glútenóþol“ eða „sérstaklega samsett fyrir fólk með garnamein“ ef matvælin eru sérstaklega framleidd, tilreidd og/eða unnin til að:

a) draga úr glúteninnihaldi í einu eða fleiri innihaldsefnum sem innihalda glúten, eða

b) skipta innihaldsefnum, sem innihalda glúten, út fyrir önnur innihaldsefni sem eru án glútens frá náttúrunnar hendi.

4. gr.

Ungbarnablöndur og stoðblöndur

Leggja skal bann við miðlun upplýsinga um að ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2006/141/EB, séu glútenlausar eða glútenskertar.

5. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún gildir frá og með 20. júlí 2016.

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

Gjört í Brussel 30. júlí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Yfirlýsingar sem leyfilegt er að nota að því er varðar hvort matvæli eru glútenlaus eða glútenskert og skilyrði þar að lútandi

A. **Almennar kröfur**

GLÚTENLAUS

Yfirlýsinguna „glútenlaus“ má aðeins nota um matvæli, eins og þau eru seld til lokaneytanda, ef þau innihalda ekki meira en 20 mg/kg af glúteni.

AFAR LÍTIÐ GLÚTENINNIHALD

Yfirlýsinguna „afar lítið glúteninnihald“ má aðeins nota um matvæli sem eru úr eða innihalda eitt eða fleiri innihaldsefni úr hveiti, rúgi, byggi, höfrum eða víxluðum yrkjum, sem hafa verið sérstaklega unnin til að draga úr glúteni, sem innihalda ekki meira en 100 mg/kg af glúteni í matvælunum eins og þau eru seld til lokaneytenda.

B. **Viðbótarkröfur varðandi matmæli sem innihalda hafra**

Hafrar í matvælum sem eru kynnt sem glútenlaus eða með afar lítið glúteninnihald verða að hafa verið sérstaklega framleiddir, tilreiddir og/eða unnir þannig að komið sé í veg fyrir mengun af hveiti, rúgi, byggi eða víxluðum yrkjum af þeim og glúteninnihald slíkra hafra má ekki fara yfir 20 mg/kg.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 676/2014 **2015/EES/16/14**

frá 19. júní 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið tríklabendasól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010([2]).

3) Tríklabendasól er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir öll jórturdýr, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir alla mjólk úr jórturdýrum, rann út 1. janúar 2014.

4) Þegar viðbótargögn höfðu verið lögð fram og metin lagði dýralyfjanefndin til að bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir tríklabendasól fyrir alla mjólk úr jórturdýrum yrðu endanleg.

5) Því ber að breyta færslunni fyrir tríklabendasól í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 20.6.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

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 19. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið tríklabendasól í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Tríklabendasól	Summa útdraganlegra leifa sem geta oxast í ketótríklabendasól	Öll jórturdýr	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsníklalyf“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 677/2014 **2015/EES/16/15**

frá 19. júní 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið kabergólín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010([2]).

3) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir kabergólín í öllum nautgripum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

4) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir kabergólín fyrir nautgripi, sem gildir um fitu, lifur, nýru, vöðva og mjólk.

5) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.

6) Dýralyfjanefndin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé grundvöllur fyrir framreikningi á þessu efni yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

7) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir efnið kabergólín fyrir nautgripi.

8) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 20.6.2014, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2014.

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

Gjört í Brussel 19. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Kabergólín	Kabergólín	Nautgripir	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Fita Lifur Nýru Vöðvi Mjólk	ENGIN FÆRSLA	Prólaktínhemill“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 681/2014 **2015/EES/16/16**

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið rafoxaníð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010([2]).

3) Rafoxaníð er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og sauðfé, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4) Umsókn um álit á framreikningi gildandi færslu fyrir rafoxaníð, sem gildir fyrir kúamjólk, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

5) Dýralyfjanefndin mælti með því að ákvarða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð í kúa- og sauðamjólk og fella brott bann við notkun efnisins fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6) Því ber að breyta færslunni fyrir rafoxaníð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir bráðabirgðahámarksgildi leifa sem mælt er með fyrir kúa- og sauðamjólk og fella brott bann við notkun efnisins fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.

7) Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir rafoxaníð, sem er sett fram í þeirri töflu, fellur úr gildi 31. desember 2015.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

8) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2014.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið rafoxaníð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Rafoxaníð	Rafoxaníð	Nautgripir	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsníklalyf“
		Sauðfé	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru		
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðahámarksgildi leifa fellur úr gildi 31. desember 2015	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 682/2014 **2015/EES/16/17**

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið klósantel (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010([2]).

3) Klósantel er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi og sauðfé, sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir kúa- og sauðamjólk, rann út 1. janúar 2014.

4) Þegar viðbótargögn höfðu verið lögð fram og metin lagði dýralyfjanefndin til að bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klósantel fyrir kúa- og sauðamjólk yrðu endanleg.

5) Því ber að breyta færslunni fyrir klósantel í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

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 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið klósantel í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Klósantel	Klósantel	Nautgripir	1 000 µg/kg	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsníklalyf“
			3 000 µg/kg	Fita		
			1 000 µg/kg	Lifur		
			3 000 µg/kg	Nýru		
			45 µg/kg	Mjólk		
		Sauðfé	1500 µg/kg	Vöðvi		
			2000 µg/kg	Fita		
			1500 µg/kg	Lifur		
			5000 µg/kg	Nýru		
			45 µg/kg	Mjólk		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 683/2014 **2015/EES/16/18**

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið klórsúlón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Evrópusambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010([2]).

3) Klórsúlón er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir nautgripi, sem gildir um vöðva, lifur, nýru og mjólk. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir mjólk úr nautgripum, rann út 1. janúar 2014.

4) Þegar viðbótargögn höfðu verið lögð fram og metin lagði dýralyfjanefndin til að bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórsúlón fyrir mjólk úr nautgripum yrðu endanleg.

5) Því ber að breyta færslunni fyrir klórsúlón í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

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 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið klórsúlón í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Klórsúlón	Klórsúlón	Nautgripir	35 µg/kg	Vöðvi	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/innsníklalyf“
			100 µg/kg	Lifur		
			200 µg/kg	Nýru		
			16 µg/kg	Mjólk		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 520/2012 **2015/EES/16/19**

frá 19. júní 2012

um framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð 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([1]), einkum 87. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum([2]), einkum 108. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf([3]) leiddi til eflingar og hagræðingar eftirlits með öryggi lyfja sem hafa verið sett á markað innan Sambandsins. Svipuð ákvæði voru sett í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum([4]) í tilskipun 2001/83/EB.

2) Lyfjagátarstarfsemi nær yfir stjórnun alls lífsferils mannalyfja með tilliti til öryggis.

3) Hugtakið grunnskjal lyfjagátarkerfis var innleitt með reglugerð (ESB) nr. 1235/2010 og tilskipun 2010/84/ESB. Til þess að grunnskjal lyfjagátarkerfisins endurspegli nákvæmlega lyfjagátarkerfið sem markaðsleyfishafi notar skal það innihalda helstu upplýsingar og skjöl sem taka til allra þátta lyfjagátarstarfseminnar, þ.m.t. upplýsingar um verkefni sem hafa verið falin undirverktökum. Grunnskjalið á að auðvelda markaðsleyfishafa að skipuleggja og gera úttektir og auðvelda einstaklingi með tilskilda menntun og hæfi, sem ber ábyrgð á lyfjagát, að hafa eftirlit með lyfjagátarstarfseminni. Jafnframt skal það gera lögbærum landsyfirvöldum kleift að sannreyna hlítingu (e. compliance) varðandi alla þætti kerfisins.

4) Viðhalda skal upplýsingunum í grunnskjali lyfjagátarkerfisins með þeim hætti að fram komi hvaða breytingar hafa verið gerðar á þeim og sjá skal til þess að þær séu tiltækar og aðgengilegar fyrir eftirlitsúttektir lögbærra landsyfirvalda.

5) Gæðakerfi skulu vera óaðskiljanlegur hluti af lyfjagátarkerfinu. Lágmarkskröfurnar varðandi gæðakerfi fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfsemi skulu tryggja að markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu (heitið notað óstytt) komi á fót fullnægjandi og skilvirku gæðakerfi sem felur í sér vöktun hlítingar (e. compliance) og nákvæma og tilhlýðilega skjalfestingu á öllum ráðstöfunum sem gerðar eru. Lágmarkskröfurnar skulu einnig tryggja að markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu hafi yfir nægum fjölda hæfra og tilhlýðilega menntaðra og þjálfaðra starfsmanna að ráða.

6) Tryggja skal, með því að fylgja vel skilgreindu gæðakerfi, að öll lyfjagátarstarfsemi fari fram á þann hátt að líklegt sé að tilætlaður árangur eða gæðamarkmið náist við lausn verkefna sem snúa að lyfjagát.

7) Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu koma á fót tengiliðum, sem hluta af gæðakerfi sínu, til að auðvelda samskipti milli lögbærra landsyfirvalda, Lyfjastofnunar Evrópu framkvæmdastjórnarinnar, markaðsleyfishafa sem og aðila sem miðla upplýsingum um áhættu af völdum lyfja eins og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 101. gr. í tilskipun 2001/83/EB.

8) Ef markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu nota árangursvísbenda til að fylgjast með því hvort framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar sé með góðum hætti skal skjalfesta þá.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 159, 20.6.2012, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

([3]) Stjtíð. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 74.

9) Lyfjagátarstarfsemi styðst í auknum mæli við reglubundna vöktun stórra gagnagrunna á borð við Eudravigilance-gagnagrunninn. Gert er ráð fyrir að Eudravigilance-gagnagrunnurinn sé helsta heimildin fyrir upplýsingum varðandi lyfjagát en einnig skal taka tillit til lyfjagátarupplýsinga sem koma frá öðrum heimildum.

10) Markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu stöðugt vakta gögnin í Eudravigilance-gagnagrunninum til að staðfesta hvort ný áhætta hafi komið fram eða hvort áhætta hafi breyst og hvort áhættan hafi áhrif á samband áhættu og ávinnings af viðkomandi lyfi. Þau skulu sjá um að gilda og staðfesta ræsimerki á grundvelli athugana á tilkynningum um stök tilvik aukaverkana, samantekinna gagna úr virkum eftirlitskerfum eða rannsóknum eða upplýsinga úr ritum eða öðrum gagnalindum, eins og við á. Því er nauðsynlegt að setja fram sameiginlegar kröfur varðandi frumgreiningu ræsimerkja til að skýra nánar vöktunarhlutverk jafnt markaðsleyfishafa og lögbærra landsyfirvalda sem og Lyfjastofnunar Evrópu, til að skýra hvernig ræsimerki eru fullgilt og staðfest, eftir því sem við á, og til að lýsa nánar stjórnun ræsimerkjaferlisins.

11) Að meginreglu til skal beita viðurkenndum aðferðum við frumgreiningu ræsimerkja. Aðferðirnar geta þó verið breytilegar eftir gerð lyfsins sem ætlunin er að beita þeim á.

12) Notkun alþjóðlega viðurkenndra íðorða, sniða og staðla á að auðvelda rekstrarsamhæfi kerfa, sem eru notuð við framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar, og koma í veg fyrir að sömu upplýsingarnar séu kóðaðar oft. Notkunin á einnig að auðvelda upplýsingaskipti milli eftirlitsyfirvalda á alþjóðavettvangi.

13) Til að einfalda tilkynningar um aukaverkanir, sem grunur er um, skulu markaðsleyfishafar og aðildarríkin eingöngu tilkynna um þær til Eudravigilance-gagnagrunnsins. Eudravigilance-gagnagrunnurinn skal vera í stakk búinn til að framsenda tafarlaust tilkynningar um aukaverkanir, sem grunur er um, sem berast frá markaðsleyfishöfum til þeirra aðildarríkja þar sem aukaverkunin kom fram. Því er nauðsynlegt að útbúa sameiginlegt, rafrænt snið fyrir sendingar á tilkynningum um aukaverkanir, sem grunur er um, sem berast frá markaðsleyfishöfum og aðildarríkjunum til Eudravigilance-gagnagrunnsins.

14) Öryggisskýrslur, sem eru uppfærðar reglulega, eru mikilvægt tæki til að vakta breytingar með tilliti til öryggis lyfs eftir setningu þess á markað í Sambandinu, þ.m.t. samþætt mat eða endurmat á sambandi áhættu og ávinnings. Til að auðvelda úrvinnslu skýrslnanna og mat á þeim skal setja fram sameiginlegar kröfur um snið þeirra og efni.

15) Gerð er krafa um að áætlanir um áhættustjórnun fylgi með öllum nýjum markaðsleyfisumsóknum. Í þeim skal vera ítarleg lýsing á áhættustjórnunarkerfinu sem markaðsleyfishafi notar. Til að auðvelda gerð áætlana um áhættustjórnun og mat lögbærra yfirvalda á þeim skal setja fram sameiginlegar kröfur um snið þeirra og efni.

16) Ef lögbær yfirvöld eru uggandi um öryggi lyfs skulu þau eiga þess kost að skylda markaðsleyfishafa til að gera öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfisins. Markaðsleyfishafi skal leggja fram drög að rannsóknaráætlun áður en þessar rannsóknir fara fram. Enn fremur skal markaðsleyfishafi leggja fram, á viðeigandi stigi, útdrátt úr lýsingu á rannsókninni og lokaskýrslu rannsóknarinnar. Rannsóknaráætlunin, útdrátturinn og lokaskýrslan skulu vera með sameiginlegu sniði til að gera það auðveldara fyrir nefndina um áhættumat á sviði lyfjagátar, eða lögbær yfirvöld ef um er að ræða rannsóknir sem verðar gerðar eingöngu í einu aðildarríki sem óskar eftir rannsókn í samræmi við 22. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, að samþykkja þessar rannsóknir og hafa eftirlit með þeim.

17) Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga([5]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga([6]). Grundvallarréttindin um verndun persónuupplýsinga skulu tryggð að fullu og í reynd í allri lyfjagátarstarfsemi. Markmiðið, að standa vörð um lýðheilsu, telst vera mikilvægt hagsmunamál fyrir almenning og af þeim sökum er vinnsla persónuupplýsinga réttlætanleg, svo framarlega sem persónugreinanleg gögn um einstaklinga eru eingöngu unnin þegar nauðsyn krefur og eingöngu þegar hlutaðeigandi aðilar meta þessa nauðsyn á hverju stigi lyfjagátarferlisins. Lögbær landsyfirvöld og markaðsleyfishafar geta nýtt dulnefni eftir því sem við á og sett þau í stað persónugreinanlegra gagna um einstaklinga.

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

([5]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.
([6]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Grunnskjal lyfjagátarkerfis

1. gr.

Uppbygging á grunnskjali lyfjagátarkerfis

1. Upplýsingarnar, sem gefnar eru í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, skulu vera nákvæmar og endurspegla lyfjagátarkerfið sem er fyrir hendi.

2. Markaðsleyfishafa er heimilt að nota sérstök lyfjagátarkerfi fyrir mismunandi flokka lyfja eftir því sem við á. Lýsa skal hverju slíku kerfi fyrir sig í sérstöku grunnskjali fyrir lyfjagátarkerfið.

Öll lyf, sem markaðsleyfishafi hefur fengið markaðsleyfi fyrir í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, heyra undir grunnskjal lyfjagátarkerfis.

2. gr.

Efni grunnskjals lyfjagátarkerfis

Í grunnskjali lyfjagátarkerfis skulu a.m.k. öll eftirfarandi atriði koma fram:

1) Upplýsingar sem hér fara á eftir og varða menntaða og hæfa einstaklinginn sem ber ábyrgð á lyfjagát:

   a) lýsing á ábyrgðarsviðum sem sýnir að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, hafi nægilegt vald, með tilliti til lyfjagátarkerfisins, til að efla, viðhalda og bæta hlítingu í tengslum við þau verkefni og ábyrgðarsvið sem heyra undir lyfjagát,

   b) samantekt úr ferilskrá menntaða og hæfa einstaklingsins sem ber ábyrgð á lyfjagát, þ.m.t. sönnun fyrir skráningu í Eudravigilance-gagnagrunninum,

   c) samskiptaupplýsingar um menntaða og hæfa einstaklinginn sem ber ábyrgð á lyfjagát,

   d) ítarlegar upplýsingar um fyrirkomulagið sem gildir í fjarveru menntaða og hæfa einstaklingsins sem ber ábyrgð á lyfjagát,

   e) ábyrgð tengiliðar á málefnum sem varða lyfjagát, ef slíkur einstaklingur hefur verið tilnefndur á landsstigi, í samræmi við 4. mgr. 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB, þ.m.t. samskiptaupplýsingar.

2) Lýsing á stjórnskipulagi hjá markaðsleyfishafa, þ.m.t. skrá yfir staðinn eða staðina þar sem eftirfarandi lyfjagátarstarfsemi fer fram: söfnun tilkynninga um stök tilvik aukaverkana, mat, skráning tilvika í öryggisgagnagrunninn, gerð reglulega uppfærðra öryggisskýrslna, frumgreining og greining ræsimerkja, stjórnun áætlana um áhættustjórnun, stjórnun rannsókna fyrir og eftir veitingu markaðsleyfis og stjórnun breytinga, sem varða öryggi, á skilmálum markaðsleyfis.

3) Lýsing á staðsetningu, virkni og rekstrarábyrgð að því er varðar tölvukerfi og gagnagrunna sem eru notaðir til að taka við, flokka, skrá og miðla öryggisupplýsingum, ásamt mati á hæfni þeirra til þess.

4) Lýsing á meðhöndlun og skráningu gagna og á ferlinu í tengslum við eftirfarandi þætti lyfjagátarstarfseminnar:

   a) stöðuga vöktun á sambandi áhættu og ávinnings af lyfinu eða lyfjunum, niðurstöður úr þeirri vöktun og ferlið við töku ákvarðana um viðeigandi ráðstafanir,

   b) beitingu áhættustjórnunarkerfis eða -kerfa og vöktun árangurs af ráðstöfunum til að lágmarka áhættu,

   c) söfnun, mat og miðlun tilkynninga um stök tilvik aukaverkana,

   d) gerð og afhendingu reglulega uppfærðra öryggisskýrslna,

   e) aðferðir við að tilkynna heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi um öryggisvanda og um breytingar, sem varða öryggi, á samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli.

5) Lýsing á gæðakerfinu fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar, þ.m.t. öll eftirfarandi atriði:

   a) lýsing á stjórnun mannauðs, sem um getur í 10. gr., sem nær yfir eftirfarandi atriði: lýsingu á stjórnskipulagi fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar með tilvísun til þess hvar skrár yfir menntun og hæfi starfsfólks eru geymdar, stutta lýsingu á hugmyndum um þjálfun, þ.m.t. upplýsingar um hvar skrár um þjálfun eru varðveittar, og fyrirmæli um hætin ferli (e. critical processes),

   b) lýsing á skjalastjórnarkerfinu, sem um getur í 12. gr., þ.m.t. staðsetning skjala sem eru notuð í lyfjagátarstarfsemi,

   c) lýsing á kerfinu sem er notað til vöktunar á framkvæmd lyfjagátarkerfisins og til að fylgjast með hlítingu við ákvæði 11. gr.,

6) eftir atvikum, lýsing á starfsemi og/eða þjónustu sem markaðsleyfishafi hefur falið undirverktaka í samræmi við 1. mgr. 6. gr.

3. gr.

Efni viðaukans við grunnskjal lyfjagátarkerfis

Í grunnskjali lyfjagátarkerfis skal vera viðauki með eftirfarandi skjölum:

1) skrá yfir lyf sem falla undir grunnskjal lyfjagátarkerfisins, þ.m.t. heiti lyfsins, alþjóðlegt samheiti (INN-heiti) virka efnisins eða efnanna og aðildarríkið eða -ríkin þar sem leyfið gildir,

2) skrá yfir skriflegar stefnur og verklagsreglur til að hlíta ákvæðum 1. mgr. 11. gr.

3) skránni yfir undirverktaka sem um getur í 2. mgr. 6. gr.,

4) skrá yfir verkefnin, sem menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, hefur úthlutað,

5) skrá yfir allar fyrirhugaðar úttektir og úttektir sem búið er að gera,

6) eftir atvikum, skrá yfir árangursvísbendana sem um getur í 9. gr.,

7) eftir atvikum, skrá yfir önnur grunnskjöl lyfjagátarkerfis sem sami markaðsleyfishafi hefur í sinni vörslu,

8) færslubók með upplýsingunum sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

4. gr.

Viðhald

1. Markaðsleyfishafi skal sjá um að uppfæra grunnskjal lyfjagátarkerfisins og, ef nauðsyn krefur, endurskoða það með hliðsjón af fenginni reynslu, framförum á sviði tækni og vísinda og breytingum á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

2. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins og viðauki þess skulu falla undir útgáfueftirlit og í því skal tilgreina daginn þegar markaðsleyfishafi uppfærði það síðast.

3. Öll frávik frá verklagsreglum við lyfjagát, áhrif frávikanna og stjórn á þeim skulu skjalfest í grunnskjali lyfjagátarkerfisins þar til greitt er úr þeim.

4. Með fyrirvara um kröfurnar, sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum([7]), skal markaðsleyfishafi tafarlaust tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um allar breytingar á staðsetningu grunnskjals lyfjagátarkerfisins eða breytingar á samskiptaupplýsingum og nafni menntaða og hæfa einstaklingsins sem ber ábyrgð á lyfjagát. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá um að uppfæra Eudravigilance-gagnagrunninn, sem um getur í 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, og, ef þörf krefur, evrópsku lyfjavefgáttina, sem um getur í 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, til samræmis við það.

([7]) Stjtíð. ESB L 334, 24.11.2008, bls. 7.

5. gr.

Framsetning á skjölum sem eru undir grunnskjali lyfjagátarkerfis

1. Skjöl, sem eru undir grunnskjali lyfjagátarkerfis, skulu vera fullgerð og læsileg. Hægt er að setja fram upplýsingar með töflum eða flæðiritum eftir því sem við á. Öll skjöl skulu hafa efnislykla og vera geymd í skjalasöfnum svo tryggt sé að hægt sé að nálgast þau hratt og örugglega yfir allt varðveislutímabilið.

2. Heimilt er að setja upplýsingarnar og skjölin úr grunnskjali lyfjagátarkerfisins fram í einingum í samræmi við kerfið sem lýst er ítarlega í leiðbeiningunum um góðar starfsvenjur við lyfjagát.

3. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins má vista í rafrænu formi, að því tilskildu að miðillinn, sem varðveitir það, haldist læsilegur eftir því sem fram líða stundir og að hægt sé að hafa vel skipulagt og útprentað afrit tiltækt fyrir úttektir og eftirlitsúttektir.

4. Markaðsleyfishafi skal skrá allar breytingar á efni grunnskjals lyfjagátarkerfisins, sem gerðar hafa verið undanfarin fimm ár, í færslubókina sem um getur í 8. lið 3. gr., að undanskildum upplýsingunum sem um getur í b- til e-liðum 1. liðar 2. gr. og í 3. gr. Í færslubókinni skal markaðsleyfishafi taka fram dagsetningu breytingarinnar, tilgreina þann sem er ábyrgur fyrir henni og, eftir því sem við á, ástæðuna fyrir breytingunni.

6. gr.

Undirverktakastarfsemi

1. Markaðsleyfishafi getur falið þriðju aðilum að annast tiltekna starfsemi undir lyfjagátarkerfinu í undirverktöku. Markaðsleyfishafi skal samt sem áður bera fulla ábyrgð á því að grunnskjal lyfjagátarkerfisins sé fullgert og nákvæmt.

2. Markaðsleyfishafi skal gera skrá yfir undirverktakasamninga, sem í gildi eru milli hans og þriðju aðilanna sem um getur í 1. mgr., og tilgreina viðkomandi lyf og yfirráðasvæði.

7. gr.

Aðgengi að grunnskjali lyfjagátarkerfis og staðsetning þess

1. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal annaðhvort vera staðsett á þeim stað í Sambandinu, þar sem helsta lyfjagátarstarfsemi markaðsleyfishafa fer fram, eða á þeim stað í Sambandinu

þar sem menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, starfar.

2. Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, hafi varanlegan aðgang að grunnskjali lyfjagátarkerfisins.

3. Grunnskjal lyfjagátarkerfisins skal vera varanlega og tafarlaust aðgengilegt til eftirlitsúttektar þar sem það er varðveitt.

Ef grunnskjal lyfjagátarkerfisins er varðveitt í rafrænu formi, í samræmi við 3. mgr. 5. gr., er nægilegt, að því er þessa grein varðar, að beinn aðgangur að gögnum, sem eru vistuð í rafrænu formi, sé fyrir hendi þar sem grunnskjal lyfjagátarkerfisins er varðveitt.

4. Að því er varðar 4. mgr. 23. gr. tilskipunar 2001/83/EB getur lögbært landsyfirvald takmarkað beiðni sína við tiltekna hluta eða einingar í grunnskjali lyfjagátarkerfisins og markaðsleyfishafinn skal bera kostnaðinn af því að leggja fram afrit af grunnskjalinu.

5. Lögbært landsyfirvald og Lyfjastofnun Evrópu geta beðið markaðsleyfishafann að leggja fram afrit af færslubókinni, sem um getur í 8. lið 3. gr., með reglulegu millibili.

II. KAFLI

Lágmarkskröfur um gæðakerfi fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfsemi

1. þáttur

Almenn ákvæði

8. gr.

Gæðakerfi

1. Markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu setja á fót og nota fullnægjandi og skilvirkt gæðakerfi fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfsemi sinnar.

2. Gæðakerfið skal ná yfir stjórnskipulag, ábyrgðarsvið, verklagsreglur, ferli og tilföng, viðeigandi fjármagnsstýringu, hlítingarstjórn (e. compliance management) og skjalastjórn.

3. Byggja skal gæðakerfið á allri eftirfarandi starfsemi:

a) gerð gæðaáætlana: að koma á fót skipulagi og skipuleggja samþætt og samræmd ferli,

b) fylgni við gæðakröfur: að annast verkefni og ábyrgðarsvið í samræmi við gæðakröfur,

c) gæðaeftirlit og gæðatrygging: að vakta og meta hversu vel hefur tekist að koma á fót skipulagi og ferlum og hversu skilvirk framkvæmd ferlanna er,

d) úrbætur á gæðum: að leiðrétta og bæta skipulag og ferli eftir þörfum.

4. Skjalfesta skal alla þá þætti, kröfur og ákvæði, sem eru samþykkt fyrir gæðakerfið, á kerfisbundinn og skipulegan hátt í formi skriflegra stefna og aðferða, eins og gæðaáætlana, gæðahandbóka og gæðaskýrslna.

5. Allir aðilar, sem koma að verklagsreglum og ferlum gæðakerfa, sem lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu hafa komið á fót fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar, skulu bera ábyrgð á góðri framkvæmd þessara gæðakerfa og sjá til þess að kerfisbundinni aðferð sé beitt til að tryggja gæði og framkvæmd og viðhald gæðakerfisins.

9. gr.

Árangursvísbendar

1. Markaðsleyfishafa, lögbærum landsyfirvöldum og Lyfjastofnun Evrópu er heimilt að nota árangursvísbenda til að vakta stöðugt hvort framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar sé með góðum hætti.

2. Lyfjastofnun Evrópu getur birt skrá yfir árangursvísbenda á grundvelli ráðlegginga frá nefndinni um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2. þáttur

Lágmarkskröfur um gæðakerfi fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfsemi af hálfu markaðsleyfishafa

10. gr.

Stjórnun mannauðs

1. Markaðsleyfishafi skal hafa nægan fjölda hæfra og tilhlýðilega menntaðra og þjálfaðra starfsmanna tiltækan til að annast lyfjagát.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal markaðsleyfishafi sjá til þess að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, hafi aflað sér fullnægjandi, fræðilegrar og verklegrar þekkingar fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar. Hafi menntaði og hæfi einstaklingurinn ekki lokið grunnnámi í læknisfræði, í samræmi við 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi([8]), skal markaðsleyfishafi sjá til þess að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, njóti aðstoðar aðila með læknisfræðilega menntun. Þessi aðstoð skal vera tilhlýðilega skjalfest.

2. Í starfslýsingum skal skilgreina skyldur stjórnenda og yfirmanna, þ.m.t. menntaða og hæfa einstaklingsins sem ber ábyrgð á lyfjagát. Innbyrðis tengsl þeirra og staða skal skilgreind í skipuriti. Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að

([8]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem ber ábyrgð á lyfjagát, hafi nægilegt vald til að hafa áhrif á framkvæmd gæðakerfisins og lyfjagátarstarfsemi markaðsleyfishafans.

3. Allt starfsfólk, sem fæst við framkvæmd lyfjagátarstarfsemi, skal hljóta grunn- og framhaldsþjálfun í tengslum við hlutverk sitt og ábyrgðarsvið. Markaðsleyfishafi skal varðveita þjálfunaráætlanir og þjálfunarskrár til að skjalfesta, viðhalda og þróa áfram hæfni starfsfólks og hafa þær til taks fyrir úttektir eða eftirlitsúttektir.

4. Markaðsleyfishafi skal leggja fram viðeigandi fyrirmæli um þau ferli sem fylgja skal í bráðatilvikum, þ.m.t. varðandi áframhaldandi rekstur.

11. gr.

Hlítingarstjórn

1. Sértækar verklagsreglur og ferli varðandi gæðakerfið skulu vera fyrir hendi í því skyni að tryggja eftirfarandi:

a) að markaðsleyfishafi sinni stöðugri vöktun lyfjagátargagna, rannsaki möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og geri viðeigandi ráðstafanir,

b) að markaðsleyfishafi láti fara fram vísindalegt mat á öllum upplýsingum um áhættu af lyfjum eins og um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 101. gr. í tilskipun 2001/83/EB,

c) að nákvæm og sannprófanleg gögn um alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir, sem eru ekki alvarlegar, séu send í Eudravigilance-gagnagrunninn innan þeirra fresta sem kveðið er á um í fyrstu og annarri undirgrein 3. mgr. 107. gr. tilskipunar 2001/83/EB eftir því sem við á,

d) gæði, heilleika og heildstæðni upplýsinga, sem lagðar eru fram um áhættu af lyfjum, auk aðferða til að koma í veg fyrir að sömu upplýsingar séu lagðar fram oftar en einu sinni og til að gilda ræsimerki í samræmi við 2. mgr. 21. gr.,

e) skilvirk samskipti markaðsleyfishafa við lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu, þ.m.t. um nýja eða breytta áhættu, um grunnskjal lyfjagátarkerfisins, áhættustjórnunarkerfi, ráðstafanir til að lágmarka áhættu, reglulega uppfærðar öryggisskýrslur, aðgerðir til úrbóta og forvarna sem og um rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis,

f) að markaðsleyfishafi sjái til þess að lyfjaupplýsingar séu uppfærðar reglulega í samræmi við vísindaþekkingu, þ.m.t. hvers kyns mat og ráðleggingar sem hafa verið birt opinberlega á evrópsku lyfjagáttinni, og á grundvelli stöðugrar vöktunar markaðsleyfishafa á upplýsingum sem birtar eru á vefgáttinni,

g) að markaðsleyfishafi miðli öryggisupplýsingum, sem máli skipta, með viðeigandi hætti til heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga.

2. Ef markaðsleyfishafi hefur falið undirverktökum einhver verkefni sín sem varða lyfjagát ber markaðsleyfishafi ábyrgðina á því að tryggja að skilvirku gæðakerfi sé beitt í tengslum við þau verkefni.

12. gr.

Skjalastjórn og varðveisla gagna

1. Markaðsleyfishafar skulu skrá allar upplýsingar um lyfjagát og sjá til þess að þær séu meðhöndlaðar og geymdar þannig að unnt sé að miðla þeim, túlka þær og sannprófa með nákvæmum hætti.

Markaðsleyfishafar skulu koma á fót skjalastjórnarkerfi fyrir öll skjöl, sem eru notuð í lyfjagátarstarfsemi, sem tryggir að skjölin séu endurheimtanleg auk þess að tryggja að unnt sé að rekja ráðstafanir, sem eru gerðar til að rannsaka öryggisvanda, rekja tímaröð þessara rannsókna og rekja ákvarðanir um öryggisvanda, þ.m.t. dagsetningar þeirra og ferlið við ákvarðanatökuna.

Markaðsleyfishafar skulu koma á fyrirkomulagi sem gerir kleift að rekja tilkynningar um aukaverkanir og fylgja þeim eftir.

2. Markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að skjölin, sem um getur í 2. gr., séu varðveitt í a.m.k. fimm ár eftir að markaðsleyfishafi hefur fellt kerfið, eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, formlega úr gildi.

Varðveita skal gögn og skjöl um lyfjagát og skjöl, sem varða einstök lyf með markaðsleyfi, svo lengi sem lyfið er með markaðsleyfi og í a.m.k. 10 ár eftir að markaðsleyfið fellur úr gildi. Skjölin skulu þó varðveitt lengur ef þess er krafist í lögum Sambandsins eða landslögum.

13. gr.

Úttekt

1. Gera skal áhættumiðaðar úttektir á gæðakerfinu með reglulegu millibili til að tryggja að það samræmist kröfum um gæðakerfi, sem settar eru fram í 8., 10., 11. og 12. gr., og til að ákvarða skilvirkni þess. Einstaklingar, sem eiga enga beina hlutdeild í þeim málum eða ferlum sem verið er að taka út, skulu gera úttektirnar.

2. Ef nauðsyn krefur skal ráðist í aðgerðir til úrbóta, þ.m.t. eftirfylgniúttekt á annmörkum. Gera skal skýrslu um niðurstöður úttektarinnar fyrir hverja úttekt og eftirfylgniúttekt. Senda skal úttektarskýrsluna til stjórnenda sem bera ábyrgð á málunum sem tekin voru út. Skjalfesta skal dagsetningar og niðurstöður úttekta og eftirfylgniúttekta í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

3. þáttur

Lágmarkskröfur um gæðakerfi fyrir framkvæmd lyfjagátarstarfsemi af hálfu lögbærra landsyfirvalda og Lyfjastofnunar Evrópu

14. gr.

Stjórnun mannauðs

1. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu hafa nægan fjölda hæfra og tilhlýðilega menntaðra og þjálfaðra starfsmanna tiltækan til að framkvæma lyfjagátarstarfsemi.

Stjórnskipulag og skipting verkefna og ábyrgðasviða skulu vera skýr og, eftir því sem þurfa þykir, aðgengileg. Koma skal á fót tengiliðum.

2. Allt starfsfólk, sem fæst við framkvæmd lyfjagátarstarfsemi, skal hljóta grunn- og framhaldsþjálfun. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu varðveita þjálfunaráætlanir og þjálfunarskrár til að skjalfesta, viðhalda og þróa áfram hæfni starfsfólks og hafa þær tiltækar fyrir úttektir.

3. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu veita starfsfólki sínu viðeigandi fyrirmæli um þau ferli sem fylgja skal í bráðatilvikum, þ.m.t. varðandi áframhaldandi rekstur.

15. gr.

Hlítingarstjórn

1. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu fastsetja sértækar verklagsreglur og ferli til að uppfylla öll eftirfarandi markmið:

a) að tryggja að framlögð gögn um lyfjagát séu metin með tilliti til gæða, þ.m.t. heildstæði þeirra,

b) að tryggja að mat á gögnum um lyfjagát og úrvinnsla þeirra fari fram innan þeirra fresta sem kveðið er á um í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004,

c) að tryggja óhæði í framkvæmd lyfjagátarstarfseminnar,

d) að tryggja skilvirk samskipti á milli lögbærra landsyfirvalda og milli þeirra og Lyfjastofnunar Evrópu, sem og við sjúklinga, heilbrigðisstarfsmenn, markaðsleyfishafa og almenning,

e) að tryggja að lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu upplýsi hvert annað og framkvæmdastjórnina um fyrirætlanir sínar varðandi tilkynningar sem tengjast öryggi lyfs með markaðsleyfi í nokkrum aðildarríkjum eða um virkt efni í slíku lyfi í samræmi við 106. grein a í tilskipun 2001/83/EB,

f) að gerðar séu eftirlitsúttektir, þ.m.t. eftirlitsúttektir fyrir leyfisveitingu.

2. Auk verklagsreglnanna, sem um getur í 1. mgr., skulu lögbær landsyfirvöld setja verklagsreglur um samantekt og skráningu á öllum aukaverkunum sem grunur er um og koma fram á yfirráðasvæði þeirra.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal setja verklagsreglur um vöktun læknisfræðirita í samræmi við 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

16. gr.

Skjalastjórn og varðveisla gagna

1. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu skrá allar upplýsingar um lyfjagát og sjá til þess að þær séu meðhöndlaðar og geymdar þannig að hægt sé að miðla þeim, túlka þær og sannprófa með nákvæmum hætti.

Þau skulu koma á fót skjalastjórnarkerfi fyrir öll skjöl, sem eru notuð í lyfjagátarstarfsemi, sem tryggir að skjölin séu endurheimtanleg auk þess að tryggja að unnt sé að rekja ráðstafanir, sem eru gerðar til að rannsaka öryggisvanda, rekja tímaröð þessara rannsókna og rekja ákvarðanir um öryggisvanda, þ.m.t. dagsetningar þeirra og ferlið við ákvarðanatökuna.

2. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu sjá til þess að grundvallarskjöl, sem lýsa lyfjagátarkerfi þeirra, séu varðveitt í a.m.k. fimm ár eftir að kerfið hefur verið formlega fellt úr gildi.

Geyma skal gögn um lyfjagát og skjöl, sem tengjast einstökum lyfjum með markaðsleyfi, svo lengi sem lyfið er með markaðsleyfi og í a.m.k. 10 ár eftir að markaðsleyfið fellur úr gildi. Skjölin skulu þó varðveitt lengur ef þess er krafist í lögum Sambandsins eða landslögum.

17. gr.

Úttekt

1. Gera skal áhættumiðaðar úttektir á gæðakerfinu með reglulegu millibili með sameiginlegri aðferðafræði til að tryggja að það samræmist kröfunum, sem settar eru fram í 8., 14., 15. og 16. gr., og til að tryggja skilvirkni þess.

2. Ef nauðsyn krefur skal ráðast í aðgerðir til úrbóta þ.m.t. eftirfylgniúttekt á annmörkum. Senda skal úttektarskýrsluna til stjórnenda sem bera ábyrgð á málunum sem tekin voru út. Skjalfesta skal dagsetningar og niðurstöður úttekta og eftirfylgniúttekta.

III. KAFLI

Lágmarkskröfur varðandi vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum

18. gr.

Almennar kröfur

1. Lyfjastofnun Evrópu og lögbær landsyfirvöld skulu starfa saman að vöktun gagna sem eru tiltæk í Eudravigilance-gagnagrunninum.

2. Markaðsleyfishafar skulu vakta gögnin sem eru tiltæk í Eudravigilance-gagnagrunninum, að því marki sem þeir hafa aðgang að honum.

3. Markaðsleyfishafar, lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu tryggja stöðuga vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum og tíðni vöktunar skal vera í réttu hlutfalli við greinda áhættu, hugsanlega áhættu og þörfina á viðbótarupplýsingum.

4. Lögbær yfirvöld í hverju aðildarríki skulu bera ábyrgð á vöktun gagna sem eru upprunnin á yfirráðasvæði aðildarríkisins.

19. gr.

Greining breyttrar og nýrrar áhættu

1. Sanngreiningu nýrrar eða breyttrar áhættu skal grundvallast á frumgreiningu og greiningu ræsimerkja sem varða lyf eða virkt efni.

Að því er þennan kafla varðar merkir „ræsimerki“ upplýsingar frá einni eða mörgum heimildum, þ.m.t. úr athugunum og tilraunum, sem benda til nýs, hugsanlegs orsakasambands eða nýrrar hliðar á þekktum tengslum milli inngrips og atburðar eða raða af tengdum atburðum, annaðhvort óæskilegum eða gagnlegum, sem teljast nægilega líklegar til að réttlæta aðgerðir til sannprófunar.

Að því er varðar vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum skal aðeins huga að ræsimerkjum sem tengjast aukaverkunum.

2. Frumgreining ræsimerkis skal byggjast á þverfaglegri nálgun. Tölfræðileg greining skal koma til viðbótar við frumgreiningu ræsimerkis í Eudravigilance-gagnagrunninum, eftir því sem við á. Lyfjastofnun Evrópu getur birt skrá yfir læknisfræðilega atburði sem taka skal tillit til við frumgreiningu ræsimerkis, að höfðu samráði við nefndina um áhættumat á sviði lyfjagátar.

20. gr.

Aðferðir við að ákvarða sönnunargildi ræsimerkis

1. Lögbær landsyfirvöld, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu skulu ákvarða sönnunargildi ræsimerkis með viðurkenndri aðferð þar sem tekið er tillit til klínísks mikilvægis og megindlegs styrkleika tengslanna, samkvæmni gagnanna, sambandsins milli váhrifa og svörunar, áreiðanleika í líffræðilegu tilliti, niðurstaðna úr tilraunum, hugsanlegra samsvarana og eðlis og gæða gagnanna.

2. Við forgangsröðun ræsimerkja er unnt að taka tillit til ólíkra þátta, einkum hvort tengslin séu ný eða hvort lyfið sé nýtt, þátta sem varða styrkleika tengslanna, þátta sem varða alvarleika verkana og þátta sem varða skráningu tilkynninga í Eudravigilance-gagnagrunninn.

3. Nefndin um áhættumat á sviði lyfjagátar skal endurskoða reglulega aðferðina eða aðferðirnar, sem eru notaðar, og birta ráðleggingar eins og við á.

21. gr.

Stjórnun ræsimerkjaferlisins

1. Stjórnun ræsimerkjaferlisins nær yfir eftirfarandi starfsemi: frumgreiningu ræsimerkja, gildingu ræsimerkja, staðfestingu ræsimerkja, greiningu og forgangsröðun ræsimerkja, mat á ræsimerkjum og ráðleggingum um aðgerðir.

Að því er varðar þessa grein er með „gildingu ræsimerkis“ átt við ferlið til að meta gögn, sem renna stoðum undir frumgreint ræsimerki, í því skyni að sannreyna hvort tiltækar heimildir innihaldi nægar, rökstuddar vísbendingar um tilvist nýs, hugsanlegs orsakasambands eða nýja hlið á þekktum tengslum og réttlæti því frekari greiningu á ræsimerkinu.

2. Þegar markaðsleyfishafi frumgreinir nýtt ræsimerki við vöktun sína á Eudravigilance-gagnagrunninum skal hann gilda það og tilkynna það þegar í stað til Lyfjastofnunar Evrópu og lögbærra landsyfirvalda.

3. Ef talin er þörf á frekari greiningu á giltu ræsimerki skal staðfesta það svo fljótt sem auðið er, og eigi síðar en 30 dögum eftir viðtöku þess, sem hér segir:

a) þegar ræsimerki varðar lyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við tilskipun 2001/83/EB skal lögbært yfirvald í aðildarríki, þar sem lyfið er sett á markað, eða lögbært yfirvald í einhverju ábyrgðaraðildarríki (e. lead Member State) eða meðábyrgðaraðildarríki (e. co-leader), sem hefur verið skipað í samræmi við 1. mgr. 22. gr., staðfesta það,

b) þegar ræsimerki varðar lyf sem hlotið hefur leyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta það í samstarfi við aðildarríkin.

Við greiningu á giltu ræsimerki geta lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu tekið tillit til annarra upplýsinga um lyfið sem eru tiltækar.

Ef gildi ræsimerkis er óstaðfest skal gefa sérstakan gaum að óstaðfestum ræsimerkjum sem varða tiltekið lyf ef í kjölfar þeirra koma ný ræsimerki sem varða sama lyfið.

4. Með fyrirvara um 2. og 3. mgr. skulu lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu gilda og staðfesta öll ræsimerki sem þau frumgreina við samfellda vöktun sína á Eudravigilance-gagnagrunninum.

5. Öll staðfest ræsimerki skulu færð inn í rakningarkerfið, sem Lyfjastofnun Evrópu stýrir, og skulu send til fyrstu greiningar og forgangsröðunar hjá nefndinni um áhættumat á sviði lyfjagátar í samræmi við 2. mgr. 107. gr. h í tilskipun 2001/83/EB og 2. mgr. 28. gr. a í reglugerð (EB) nr. 726/2004.

6. Lyfjastofnun Evrópu skal þegar í stað tilkynna hlutaðeigandi markaðsleyfishafa eða markaðsleyfishöfum um þær niðurstöður nefndarinnnar um áhættumat á sviði lyfjagátar sem varða mat á staðfestum ræsimerkjum.

22. gr.

Verkdeiling í tengslum við stjórnun ræsimerkjaferlisins

1. Þegar um er að ræða lyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við tilskipun 2001/83/EB í fleiri en einu aðildarríki og þegar um er að ræða virk innihaldsefni sem eru í nokkrum lyfjum sem a.m.k. eitt markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir í samræmi við tilskipun 2001/83/EB geta aðildarríkin samþykkt, innan samræmingarhópsins sem kveðið er á um í 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB, að tilnefna ábyrgðaraðildarríki og, eftir því sem við á, meðábyrgðaraðildarríki. Allar slíkar tilnefningar skal endurskoða a.m.k. á fjögurra ára fresti.

Ábyrgðaraðildarríki skal fylgjast með Eudravigilance-gagnagrunninum og gilda og staðfesta ræsimerki, í samræmi við 3. og 4. mgr. 21. gr., fyrir hönd annarra aðildarríkja. Aðildarríkið, sem tilnefnt er sem meðábyrgðaraðildarríki, skal aðstoða ábyrgðaraðildarríkið við að leysa verkefni sín.

2. Þegar ábyrgðaraðildarríki er tilnefnt ásamt, eins og við á, meðábyrgðaraðildarríki getur samræmingarhópurinn tekið tillit til þess hvort eitthvert aðildarríki starfi sem tilvísunaraðildarríki, í samræmi við 1. mgr. 28. gr. tilskipunar 2001/83/EB, eða sem skýrslugjafi fyrir mat á reglulega uppfærðri öryggisskýrslu í samræmi við 107. gr. e í þeirri tilskipun.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal birta skrá á evrópsku lyfjagáttinni yfir virku efnin, sem falla undir verkdeilingu í samræmi við þessa grein, og ábyrgðaraðildarríkið og meðábyrgðaraðildarríkið sem hafa verið tilnefnd til að vakta þessi efni í Eudravigilance-gagnagrunninum.

4. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu öll aðildarríki áfram bera ábyrgð á vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum í samræmi við c-lið 1. mgr. 107. gr. h og 3. mgr. 107. gr. h í tilskipun 2001/83/EB.

5. Að því er varðar lyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal Lyfjastofnun Evrópu njóta aðstoðar skýrslugjafans, sem nefndin um áhættumat á sviði lyfjagátar tilnefndi í samræmi við 1. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, við vöktun gagna í Eudravigilance-gagnagrunninum.

23. gr.

Stuðningur við frumgreiningu ræsimerkja

Lyfjastofnun Evrópu skal styðja vöktun Eudravigilance-gagnagrunnsins með því að veita lögbærum landsyfirvöldum aðgang að eftirfarandi upplýsingum:

a) gagnafrálagi og tölfræðiskýrslum sem gefa yfirlit yfir allar aukaverkanir sem tilkynntar eru til Eudravigilance-gagnagrunnsins í tengslum við virkt efni eða lyf,

b) sérsniðnum fyrirspurnum sem renna stoðum undir mat á tilkynningum um stök tilvik aukaverkana og mat á raðir tilvika,

c) sérsniðinni flokkun og lagskiptingu gagna sem gera kleift að ákvarða sjúklingahópa þar sem áhætta á aukaverkunum er mikil eða þar sem áhætta er á alvarlegum aukaverkunum,

d) tölfræðilegar aðferðir við frumgreiningu ræsimerkja

Lyfjastofnun Evrópu skal einnig sjá til þess að markaðsleyfishafar styðji vöktun Eudravigilance-gagnagrunnsins með viðeigandi hætti.

24. gr.

Skoðunarskrá yfir frumgreiningu ræsimerkja

1. Lögbær landsyfirvöld og Lyfjastofnun Evrópu skulu halda skoðunarskrá yfir þá starfsemi sína viðvíkjandi frumgreiningu ræsimerkja, sem fer fram í Eudravigilance-gagnagrunninum, og sömuleiðis um fyrirspurnir því viðkomandi og niðurstöður þeirra.

2. Skoðunarskráin skal gera kleift að rekja hvernig ræsimerki hafa verið frumgreind og hvernig mati á giltum og staðfestum ræsimerkjum er háttað.

IV. KAFLI

Notkun íðorða, sniða og staðla

25. gr.

Alþjóðlega viðurkennd íðorðanotkun

1. Til að flokka upplýsingar um lyfjagát og lyf, til að nálgast þær, setja þær fram, meta samband áhættu og ávinnings samkvæmt þeim og skiptast á rafrænum gögnum og eiga samskipti um þær skulu aðildarríkin, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu nota íðorð í samræmi við eftirfarandi:

a) Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), sem var þróuð á vegum alþjóðaráðstefnunnar um samhæfingu á tæknilegum kröfum varðandi skráningu mannalyfja (e. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)),

b) listana yfir stöðluð íðorð sem framkvæmdastjórn Evrópsku lyfjaskrárinnar birtir,

c) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11615:2012, Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála – Auðkenning lyfja – Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyf (ISO/FDIS 11615:2012),

d) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11616:2012 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála – Auðkenning lyfja – Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lækningavörur (ISO/FDIS 11616:2012),

e) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11238:2012 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um efni (ISO/FDIS 11238:2012),

f) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11239:2012 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyfjaskammta, framleiðslueiningar, inngjafarleiðir og innpökkun (ISO/FDIS 11239:2012),

g) íðorð sem sett eru fram í EN ISO 11240:2012 Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á mælieiningum (ISO/FDIS 11240:2012).

2. Aðildarríkin, lögbær landsyfirvöld eða markaðsleyfishafar skulu fara fram á að alþjóðaráðstefnan um samhæfingu á tæknilegum kröfum varðandi skráningu mannalyfja, framkvæmdastjórn Evrópsku lyfjaskrárinnar, Staðlasamtök Evrópu eða Alþjóðlegu staðlasamtökin bæti nýju íðorði við íðorðin sem um getur í 1. mgr. ef nauðsyn krefur. Í því tilviki skulu þau tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um það.

3. Aðildarríkin, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu skulu fylgjast með íðorðanotkuninni sem um getur í 1. mgr., annaðhvort með kerfisbundnum hætti eða reglulegu slembimati.

26. gr.

Notkun alþjóðlega viðurkenndra sniða og staðla

1. Til að lýsa upplýsingum um lyfjagát og lyf, til að nálgast þær, setja þær fram, meta samband áhættu og ávinnings samkvæmt þeim og skiptast á rafrænum gögnum og eiga samskipti um þær skulu lögbær landsyfirvöld, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu beita eftirfarandi sniðum og stöðlum:

a) Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message (XEVPRM), sem er sniðið fyrir rafræn skil á upplýsingum um öll mannalyf með markaðsleyfi í Sambandinu í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eins og Lyfjastofnun Evrópu birtir sniðið,

b) ICH E2B(R2) „Maintenance of the ICH guideline on clinical safety data management: data elements for transmission of Individual Case Safety Reports“,

c) ICH M2 staðlinum „Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification“.

2. Að því er varðar 1. mgr. geta lögbær landsyfirvöld, markaðsleyfishafar og Lyfjastofnun Evrópu einnig notað eftirfarandi snið og staðla:

a) EN ISO 27953-2:2011 Health Informatics, Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — 2. hluti: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (ISO 27953-2:2011),

b) EN ISO 11615:2012, Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyf (ISO/FDIS 11615:2012),

c) EN ISO 11616:2012, Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lækningavörur (ISO/FDIS 11616:2012),

d) EN ISO 11238:2012, Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um efni (ISO/FDIS 11238:2012),

e) EN ISO 11239:2012, Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á eftirlitsskyldum upplýsingum um lyfjaskammta, framleiðslueiningar, inngjafarleiðir og innpökkun (ISO/FDIS 11239:2012),

f) EN ISO 11240:2012, Upplýsingatækni á sviði heilbrigðismála - Auðkenning lyfja - Gagnaeiningar og kerfi til einkvæmrar auðkenningar og skipta á mælieiningum (ISO/FDIS 11240:2012).

V. KAFLI

Afhending tilkynninga um aukaverkanir sem grunur er um

27. gr.

Tilkynningar um stök tilvik aukaverkana

Tilkynningar um stök tilvik aukaverkana eru notaðar til að tilkynna til Eudravigilance-gagnagrunnsins um aukaverkanir lyfs sem grunur er um og koma fram hjá einum sjúklingi á tilteknum tíma.

28. gr.

Efni tilkynninga um stök tilvik aukaverkana

1. Aðildarríkin og markaðsleyfishafar skulu sjá til þess að tilkynningar um stök tilvik aukaverkana séu eins fullgerðar og unnt er og skulu einnig tilkynna um uppfærslur slíkra tilkynninga til Eudravigilance-gagnagrunnsins með nákvæmum og áreiðanlegum hætti.

Ef um er að ræða hraðtilkynningu skal í tilkynningu um stakt tilvik aukaverkana geta a.m.k. um einn persónugreinanlegan tilkynnanda, einn persónugreinanlegan sjúkling, eina aukaverkun, sem grunur er um, og lyfið eða lyfin sem um er að ræða.

2. Aðildarríkin og markaðsleyfishafar skulu skrá allar nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að afla eftirfylgni-upplýsinga varðandi tilkynningar um stök tilvik aukaverkana. Skjalfesta skal eftirfylgni með tilkynningum á fullnægjandi hátt.

3. Þegar aukaverkanir, sem grunur er um, eru tilkynntar skulu aðildarríkin og markaðsleyfishafar veita allar fáanlegar upplýsingar um hvert einstakt tilvik, þ.m.t. eftirfarandi:

a) stjórnsýsluupplýsingar: tegund tilkynningar, dagsetning, alþjóðlegt og einkvæmt kenninúmer tilviks auk einkvæms auðkennis sendandans og upplýsingar um gerð sendanda, dagsetningin þegar skýrslan barst fyrst frá heimildinni og viðtökudagur nýjustu upplýsinganna, með nákvæmri dagsetningu, önnur tilviksauðkenni og heimildir fyrir þeim auk tilvísana í önnur skjöl sem eru tiltæk og í vörslu þess sem sendir tilkynningu um stakt tilvik aukaverkana, eftir atvikum,

b) tilvísanir í heimildir í samræmi við „Vancouver-kerfið“ sem alþjóðanefnd ritstjóra læknatímarita([9]) þróaði fyrir aukaverkanir sem skýrt er frá í alþjóðlegum heimildum, þ.m.t. ítarleg samantekt á ensku úr greininni,

c) tegund rannsóknar og heiti, rannsóknarnúmer bakhjarls eða skráningarnúmer rannsóknar, fyrir skýrslur úr rannsóknum sem falla ekki undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum([10]),

d) upplýsingar um frumheimild eða -heimildir: upplýsingar sem auðkenna tilkynnandann, þ.m.t. búsetuaðildarríki hans og faglega menntun hans og hæfi,

e) upplýsingar sem auðkenna sjúklinginn (og foreldri ef um er að ræða tilkynningu um aukaverkun hjá barni eftir lyfjanotkun foreldris), þ.m.t. aldur hans þegar aukaverkun kom fyrst fram, aldursflokkur, tímabil meðgöngu þegar aukaverkun eða atburður kom í ljós hjá fóstri, þyngd, hæð og kyn sjúklings, síðasti dagur tíðablæðinga og/eða tímabil meðgöngu þegar váhrif áttu sér stað,

f) heilsufarssaga sem skiptir máli og undirliggjandi sjúkdómar,

g) heiti lyfsins eða lyfjanna, samkvæmt skilgreiningu í 20. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sem grunur er um að tengist tilvikum aukaverkana, þ.m.t. milliverkandi lyf eða, ef heitið er ekki þekkt, heiti virka efnisins eða efnanna og allir aðrir eiginleikar sem auðkenna lyfið eða lyfin, þ.m.t. nafn markaðsleyfishafans, markaðsleyfisnúmerið, landið þar sem markaðsleyfið var veitt, lyfjaformið og íkomuleið eða -leiðir (foreldris), ábending eða ábendingar um notkun í viðkomandi tilvik, lyfjaskammtar, upphafs- og lokadagur lyfjagjafar, hvaða ráðstafanir hafa verið gerðar vegna lyfsins eða lyfjanna, áhrif þess að stöðva meðferð og þess að hefja aftur meðferð með lyfjum sem grunur er um að valdi aukaverkunum,

h) lotunúmer líffræðilegs lyfs eða lyfja,

i) lyf sem tekin eru samhliða, auðkennd í samræmi við g-lið, og sem ekki leikur grunur á að tengist tilviki aukaverkunar og fyrri lyfjameðferð sjúklings (og foreldris), eftir atvikum,

j) upplýsingar um aukaverkun eða aukaverkanir sem grunur er um: upphafs- og lokadagur eða lengd þeirra, alvarleiki þeirra, niðurstöður úr síðasta eftirliti með aukaverkun eða aukaverkunum sem grunur er um, tímabil milli gjafa á lyfi sem grunur er um að valdi aukaverkunum og hvenær aukaverkana verður fyrst vart, lýsingar upphaflegs tilkynnanda á aukaverkun eða aukaverkunum og aðildarríki eða þriðja land þar sem aukaverkunin, sem grunur er um, kemur fram,

k) niðurstöður úr prófunum og ferlum sem skipta máli fyrir rannsóknina á sjúklingnum,

l) við andlát sjúklings, dánardagur og tilkynnt dánarorsök, þ.m.t. orsakir sem eru staðfestar með krufningu,

m) lýsing á tilviki, eftir því sem við verður komið, með öllum viðeigandi upplýsingum um einstök tilvik, að undanskildum aukaverkunum sem eru ekki alvarlegar,

n) ástæðurnar fyrir því að ógilda eða breyta tilkynningu um stakt tilvik aukaverkana.

([9]) Alþjóðanefnd ritstjóra læknatímarita. Samræmiskröfur fyrir handrit sem send eru til líflæknisfræðilegra tímarita. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

([10]) Stjtíð. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

Við beitingu b-liðar, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, skal markaðsleyfishafinn, sem sendi inn frumskýrsluna, leggja fram afrit af viðkomandi grein, að teknu tilliti til takmarkana vegna höfundaréttar, og heildarþýðingu greinarinnar á ensku.

Að því er varðar h-lið skal vera fyrir hendi eftirfylgniferli til að finna lotunúmer þegar það er ekki tilgreint í frumskýrslunni.

Að því er varðar m-lið skal setja upplýsingarnar fram í rökréttri tímaröð sem sýnir reynslu sjúklings, þ.m.t. klíníska framvindu, meðferðarráðstafanir, niðurstöður og framhaldsupplýsingar sem hafa fengist, allar niðurstöður úr krufningu eða rannsóknum eftir andlát sem skipta máli, í samantekt lýsingarinnar.

4. Þegar tilkynnt er um aukaverkanir, sem grunur er um, í lýsingu og textalýsingu á öðru opinberu tungumáli Sambandsins en ensku skal markaðsleyfishafi láta fylgja með upphaflegan, orðréttan texta og samantekt úr honum á ensku.

Aðildarríkin geta lagt fram lýsingar á tilvikum á opinberu tungumáli eða tungumálum sínum. Þegar Lyfjastofnun Evrópu eða önnur aðildarríki óska eftir því skulu þýðingar á tilvikum fylgja slíkum tilkynningum svo hægt sé að leggja mat á hugsanleg ræsimerki.

Nota skal ensku þegar tilkynnt er um aukaverkanir sem grunur er um og koma fram utan Sambandsins.

29. gr.

Snið rafrænna tilkynninga um aukaverkanir sem grunur er um

Aðildarríki og markaðsleyfishafar skulu nota sniðin, sem kveðið er á um í 26. gr., og íðorðin, sem kveðið er á um í 25. gr., í rafrænum tilkynningum um aukaverkanir sem grunur er um.

VI. KAFLI

Áætlanir um áhættustjórnun

30. gr.

Efni áætlunar um áhættustjórnun

1. Áætlunin um áhættustjórnun, sem markaðsleyfishafi kemur á, skal fela í sér eftirfarandi efnisþætti:

a) auðkenningu eða lýsingu á öryggiseiginleikum viðkomandi lyfs eða lyfja,

b) upplýsingar um hvernig megi lýsa enn frekar öryggis-eiginleikum viðkomandi lyfs eða lyfja,

c) skjalfesting á ráðstöfunum sem gerðar eru til að lágmarka áhættu sem tengd er við lyfið, þ.m.t. mat á skilvirkni þessara aðgerða,

d) skjalfestingu á skyldum sem ber að uppfylla eftir veitingu markaðsleyfis og hafa verið settar sem skilyrði í markaðsleyfinu.

2. Lyf sem innihalda sama virka efnið og tilheyra sama markaðsleyfishafanum kunna að falla undir sömu áætlunina um áhættustjórnun, eftir því sem við á.

3. Þegar áætlun um áhættustjórnun vísar til rannsókna eftir veitingu markaðsleyfis skal tilgreina í henni hvort markaðsleyfishafi hafi átt frumkvæði að rannsóknunum, haft umsjón með þeim eða fjármagnað þær af fúsum og frjálsum vilja eða hvort lögbær landsyfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórnin hafi skyldað hann til þess. Allar skyldur eftir veitingu markaðsleyfis skulu skráðar í samantekt áætlunarinnar um áhættustjórnun, ásamt tímaramma þeirra.

31. gr.

Samantekt áætlunar um áhættustjórnun

1. Samantekt áætlunarinnar um áhættustjórnun, sem verður gerð öllum aðgengileg í samræmi við c-lið 106. gr. tilskipunar 2001/83/EB og c-lið 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal fela í sér meginþætti áætlunarinnar um áhættustjórnun með sérstakri áherslu á aðgerðir til að lágmarka áhættu og, með tilliti til skilgreiningar á öryggi viðkomandi lyfs, mikilvægar upplýsingar um hugsanlega og greinda áhættu, auk þeirra upplýsinga sem vantar.

2. Þegar áætlun um áhættustjórnun varðar fleiri en eitt lyf skal leggja fram sérstaka samantekt úr henni fyrir hvert lyf.

32. gr.

Uppfærslur á áætlun um áhættustjórnun

1. Þegar markaðsleyfishafi uppfærir áætlun um áhættustjórnun skal hann leggja uppfærðu áætlunina fyrir lögbær landsyfirvöld eða Lyfjastofnun Evrópu, eins og við á. Að fengnu samþykki lögbærra landsyfirvalda og Lyfjastofnunar Evrópu getur markaðsleyfishafi valið þann kost að leggja aðeins fram þær einingar sem uppfærslan á við um. Ef nauðsyn krefur skal markaðsleyfishafi leggja fram uppfærða samantekt á áætluninni um áhættustjórnun fyrir lögbær landsyfirvöld eða Lyfjastofnun Evrópu.

2. Hver framlagning á áætlun um áhættustjórnun skal hafa sérstakt útgáfunúmer og vera dagsett.

33. gr.

Snið áætlunar um áhættustjórnun

Áætlun um áhættustjórnun skal vera með sniðinu sem sett er fram í I. viðauka.

VII. KAFLI

Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur

34. gr.

Efni reglulega uppfærðra öryggisskýrslna

1. Reglulega uppfærð öryggisskýrsla skal byggjast á öllum tiltækum gögnum og skal í henni leggja áherslu á nýjar upplýsingar sem hafa komið fram eftir gagnalæsingu (e. data lock point) síðustu öryggisskýrslunnar á undan.

2. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skal vera nákvæmt mat á þýðinu sem getur orðið fyrir váhrifum af lyfinu, þ.m.t. öll gögn sem varða sölumagn og fjölda ávísana. Þessu váhrifamati skal fylgja eigindleg og megindleg greining á raunverulegri notkun þar sem tilgreina skal, eftir því sem við á, muninn á raunverulegri notkun og tilgreindri notkun, á grundvelli allra gagna sem markaðsleyfishafi hefur aðgang að, þ.m.t. niðurstaðna úr athugunarrannsóknum eða rannsóknum um lyfjanotkun.

3. Í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni skulu vera niðurstöður úr mati á skilvirkni aðgerða sem miða að því að lágmarka áhættu og skipta máli fyrir matið á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

4. Ekki skal krefjast þess að markaðsleyfishafar láti kerfisbundið fylgja með ítarlegar skrár yfir einstök tilvik, þ.m.t. lýsingar á tilvikum í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni. Samt sem áður skulu þeir leggja fram tilfellalýsingar í viðeigandi kafla um áhættumat í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni ef þær eru órjúfanlegur þáttur í vísindalegri greiningu á ræsimerki eða öryggisvanda í viðkomandi kafla um áhættumat.

5. Á grundvelli matsins á uppsöfnuðum gögnum um öryggi og á grundvelli greiningarinnar á sambandinu milli áhættu og ávinnings skal markaðsleyfishafi draga ályktanir í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni um það hvort nauðsynlegt sé að gera breytingar og/eða grípa til aðgerða, þ.m.t. varðandi áhrifin á samþykktu samantektina á eiginleikum lyfsins eða lyfjanna sem öryggisskýrslan varðar.

6. Ef ekki eru fyrirmæli um annað í skrá Sambandsins yfir viðmiðunardagsetningar og skilatíðni, sem um getur í 107. grein c í tilskipun 2001/83/EB, eða samkvæmt samkomulagi við lögbær landsyfirvöld eða Lyfjastofnun Evrópu, eins og við á, skal gera eina reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir öll lyf sem innihalda sama virka efnið og sem sami markaðsleyfishafi hefur hlotið leyfi fyrir. Reglulega uppfærð öryggisskýrsla skal ná yfir allar ábendingar, íkomuleiðir, lyfjaform og tilhögun á gjöf skammta, án tillits til þess hvort þau séu samþykkt undir öðrum nöfnum eða með öðrum aðferðum. Þar sem við á skulu gögn, sem varða sérstakar ábendingu, lyfjaform, íkomuleiðir eða tilhögun á gjöf skammta, lögð fram í aðskildum lið í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunni og fjallað skal um hugsanlegan öryggisvanda til samræmis við það.

7. Ef ekki eru fyrirmæli um annað í skrá Sambandsins yfir viðmiðunardagsetningar og skilatíðni, sem um getur í 107. grein c í tilskipun 2001/83/EB, og efnið, sem reglulega uppfærða öryggisskýrslan fjallar um, er jafnframt leyft sem efnisþáttur í lyfi í fastri samsetningu skal markaðsleyfishafi annaðhvort leggja fram sérstaka reglulega uppfærða öryggisskýrslu fyrir samsetningu virkra efna, sem sami markaðsleyfishafi hefur fengið leyfi fyrir, með millivísunum í reglulega uppfærða öryggisskýrslu eða -skýrslur fyrir eitt efni eða leggja fram gögnin um samsetninguna í einni af reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum um eitt efni.

35. gr.

Snið reglulega uppfærðra öryggisskýrslna

1. Rafrænar, reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu lagðar fram samkvæmt sniðinu í II. viðauka.

2. Lyfjastofnun Evrópu getur birt sniðmát fyrir einingarnar sem settar eru fram í II. viðauka.

VIII. KAFLI

Öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis

36. gr.

Gildissvið

1. Þessi kafli gildir um öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis sem fela ekki í sér inngrip og sem markaðsleyfishafi hefur átt frumkvæði að, hefur umsjón með eða fjármagnar samkvæmt skyldum sem lögbær landsyfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórnin leggja á í samræmi við 21. gr. a og 22. gr. a í tilskipun 2001/83/EB og í samræmi við 10. gr. og 10. gr. a í reglugerð (EB) nr. 726/2004.

2. Markaðsleyfishafi skal leggja fram rannsóknaráætlun, útdrátt úr lokaskýrslu rannsóknarinnar og lokaskýrsluna í samræmi við 107. gr. n og 107. gr. p í tilskipun 2001/83/EB, á ensku nema þegar um er að ræða rannsóknir sem verða eingöngu gerðar í einu aðildarríki sem óskar eftir að rannsóknin verði gerð í samræmi við 22. gr. a í tilskipun 2001/83/EB. Að því er varðar síðastnefndu rannsóknirnar skal markaðsleyfishafi leggja fram enska þýðingu á fyrirsögn og útdrætti rannsóknaráætlunarinnar ásamt enskri þýðingu á útdrættinum úr lokaskýrslu rannsóknarinnar.

3. Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að allar upplýsingar úr rannsókn séu meðhöndlaðar og geymdar þannig að unnt sé að miðla þeim, túlka þær og sannprófa með nákvæmum hætti og sjá um að viðhalda trúnaðarleynd á skrám um þátttakendur rannsóknarinnar. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að gagnasafn greiningarinnar og tölfræðiáætlanirnar, sem notuð voru til að framleiða gögnin í lokaskýrslu rannsóknarinnar, séu varðveitt með rafrænu sniði og aðgengileg fyrir úttektir og eftirlitsúttektir.

4. Lyfjastofnun Evrópu getur birt viðeigandi sniðmát fyrir rannsóknaráætlunina, útdráttinn og lokaskýrsluna.

37. gr.

Skilgreiningar

Í þessum kafla er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „upphaf gagnasöfnunar“: dagurinn þegar upplýsingar um fyrsta þátttakandann í rannsókn eru færðar inn í gagnasafn rannsóknarinnar eða, ef um er að ræða gögn frá annarri hendi, dagurinn þegar útdráttur gagna hefst,

2) „lok gagnasöfnunar“: dagurinn þegar gagnasafn greiningarinnar verður aðgengilegt í heild sinni.

38. gr.

Snið öryggisrannsókna sem eru gerðar eftir veitingu markaðsleyfis

Rannsóknaráætlanir, útdrættir og lokaskýrslur öryggisrannsókna án inngrips eftir veitingu markaðsleyfis skulu lögð fram á sniðinu sem sett er fram í III. viðauka.

IX. KAFLI

Lokaákvæði

39. gr.

Gagnavernd

Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um skyldur lögbærra landsyfirvalda og markaðsleyfishafa, að því er varðar vinnslu þeirra á persónuupplýsingum samkvæmt tilskipun 95/46/EB, eða skyldur Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar vinnslu hennar á persónuupplýsingum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 45/2001.

40. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Skylda markaðsleyfishafa, lögbærra landsyfirvalda og Lyfjastofnunar Evrópu til að nota íðorðin, sem kveðið er á um í c- til g-lið 25. gr., gildir frá 1. júlí 2016.

2. Ákvæði 2. mgr. 26. gr. gilda frá 1. júlí 2016.

3. Skylda markaðsleyfishafa til að gæta samræmis við sniðið og efnið, sem kveðið er á um í 29.–38. gr., gildir frá 10. janúar 2013.

41. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. júlí 2012.

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

Gjört í Brussel, 19. júní 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Áætlanir um áhættustjórnun

Snið áætlunar um áhættustjórnun

Áætlun um áhættustjórnun skal ná yfir eftirfarandi einingar:

I. hluti: Yfirlit yfir lyfið eða lyfin

II. hluti: Lýsing á öryggi

- Eining SI: Faraldsfræði ábendingar eða ábendinga og markþýðis eða markþýða
- Eining SII: Óklíniskur hluti skilgreiningarinnar á öryggi
- Eining SIII: Váhrif í klínískum rannsóknum
- Eining SIV: Þýði sem voru ekki skoðuð í klínískum rannsóknum
- Eining SV: Reynsla af lyfi eftir veitingu markaðsleyfis
- Eining SVI: Viðbótarkröfur ESB varðandi lýsingu á öryggi
- Eining SVII: Greind áhætta og hugsanleg áhætta
- Eining SVIII: Samantekt um öryggisvanda.

III. hluti: Lyfjagátaráætlun (þ.m.t. öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis)

IV. hluti: Áætlanir fyrir verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis

V. hluti: Ráðstafanir til að lágmarka áhættu (þ.m.t. mat á skilvirkni starfsemi sem miðar að því að lágmarka áhættu)

VI. hluti: Samantekt um áætlunina um áhættustjórnun

VII. hluti: Viðaukar

II. VIÐAUKI

Snið rafrænna, reglulega uppfærðra öryggisskýrslna

Í reglulega uppfærðri öryggisskýrslu skulu vera eftirfarandi einingar:

I. hluti: Forsíða með undirskrift

II. hluti: Samantekt á aðalatriðum

III. hluti: Efnisyfirlit

1. Inngangur
2. Alþjóðleg staða markaðsleyfis
3. Aðgerðir sem gripið er til af öryggisástæðum á tilkynningartímabilinu
4. Breytingar á tilvísunarupplýsingum um öryggi
5. Áætluð mynstur váhrifa og notkunar
   - 5.1. Uppsöfnuð váhrif á þátttakendur í klínískum rannsóknum
   - 5.2. Uppsöfnuð váhrif á sjúkling og váhrif á sjúkling á tilkynningartímabilinu samkvæmt reynslu af setningu á markað
6. Samantekt gagna í töfluformi
   - 6.1. Upplýsingar um tilvísanir
   - 6.2. Uppsafnaðar samantektir, í töfluformi, á alvarlegum meintilvikum í klínískum rannsóknum
   - 6.3. Uppsafnaðar samantektir í töfluformi og samantektir í töfluformi frá tilkynningartímabilinu, fengnar úr gagnalindum eftir setningu á markað
7. Samantektir á mikilvægum niðurstöðum úr klínískum rannsóknum á tilkynningartímabilinu
   - 7.1. Klínískar rannsóknir sem er lokið
   - 7.2. Yfirstandandi klínískar rannsóknir
   - 7.3. Langtímaeftirfylgni
   - 7.4. Önnur notkun á lyfi til meðferðar
   - 7.5. Ný gögn um öryggi sem tengjast meðferðum með lyfjum með fastri samsetningu
8. Niðurstöður úr rannsóknum án inngripa
9. Upplýsingar úr öðrum klínískum rannsóknum og heimildum
10. Óklínísk gögn
11. Heimildir
12. Aðrar reglubundnar skýrslur
13. Ófullnægjandi verkun í klínískum samanburðarprófunum
14. Upplýsingar sem berast seint

15. Yfirlit yfir ræsimerki: Ný, yfirstandandi eða lokið

16. Mat á ræsimerkjum og áhættu

    16.1. Samantektir um öryggisvanda

    16.2. Mat á ræsimerkjum

    16.3. Mat á áhættu og nýjum upplýsingum

    16.4. Áhættulýsing

    16.5. Árangur af lágmörkun áhættu (ef við á)

17. Mat á ávinningi

    17.1. Mikilvægar grunnupplýsingar um verkun og skilvirkni

    17.2. Nýlega greindar upplýsingar um verkun og skilvirkni

    17.3. Lýsing á ávinningi

18. Samþætt greining á sambandinu milli áhættu og ávinnings fyrir samþykktar ábendingar

    18.1. Samhengi milli áhættu og ávinnings — Læknisfræðileg þörf og mikilvægir valkostir

    18.2. Mat á greiningu á sambandinu milli áhættu og ávinnings

19. Niðurstöður og aðgerðir

20. Viðbætar við reglulega uppfærðu öryggisskýrsluna

———

III. VIÐAUKI

Rannsóknaráætlanir, útdrættir og lokaskýrslur öryggisrannsókna eftir veitingu markaðsleyfis

1. *Snið rannsóknaráætlunarinnar*

1. Fyrirsögn: lýsandi fyrirsögn með íðorði sem er almennt notað til að lýsa tilhögun rannsóknarinnar og lyfinu, efninu eða viðkomandi lyfjaflokki, auk undirfyrirsagnar með auðkenni útgáfunnar og dagsetningu nýjustu útgáfunnar.

2. Markaðsleyfishafi.

3. Ábyrgðaraðilar ásamt skrá yfir allar samstarfsstofnanir og aðra viðkomandi staði þar sem rannsóknir eru gerðar.

4. Útdráttur: sjálfstæð samantekt úr rannsóknaráætluninni, þ.m.t. eftirfarandi undirkaflar:

   a) fyrirsögn með undirfyrirsögnum, þ.m.t. útgáfa og dagsetning rannsóknaráætlunarinnar ásamt nafni og tengslum aðalhöfundar hennar,

   b) grunnforsenda og bakgrunnur,

   c) rannsóknarspurning og markmið,

   d) tilhögun rannsóknar,

   e) þýði,

   f) breytur,

   g) gagnalindir,

   h) stærð rannsóknar,

   i) greining gagna,

   j) mikilvægir áfangar.

5. Breytingar og uppfærslur: Allar mikilvægar breytingar og uppfærslur á rannsóknaráætluninni eftir að gagnasöfnun hefst, þ.m.t. rökstuðningur fyrir breytingu eða uppfærslu, breytingardagur og tilvísun í þann hluta rannsóknaráætlunarinnar þar sem breytingin var gerð.

6. Mikilvægir áfangar: tafla með áætluðum dagsetningum fyrir eftirfarandi mikilvæga áfanga:

   a) upphaf gagnasöfnunar,

   b) lok gagnasöfnunar,

   c) framvinduskýrsla eða -skýrslur rannsóknar eins og um getur í 5. mgr. 107. gr. m í tilskipun 2001/83/EB,

   d) bráðabirgðaskýrsla eða -skýrslur um niðurstöður rannsóknar ef við á,

   e) lokaskýrsla um niðurstöður rannsóknar.

7. Grunnforsenda og bakgrunnur: lýsing á hættu eða hættum, sem varða öryggi, á öryggiseiginleikum lyfsins eða á ráðstöfunum við áhættustjórnun sem leiddu til þess að veiting markaðsleyfis var bundin skyldu um gerð rannsóknarinnar.

8. Rannsóknarspurning og -markmið í samræmi við ákvörðun lögbærs landsyfirvalds sem gerði rannsóknina að skyldu.

9. Rannsóknaraðferðir: lýsing á rannsóknaraðferðum, þ.m.t.:

   a) tilhögun rannsóknar,

   b) umgjörð: þýði rannsóknar, skilgreint með tilliti til einstaklinga, staðsetningar, tímabils og valviðmiðana, þ.m.t. rökstuðningur fyrir öllum viðmiðunum fyrir vali til þátttöku og útilokun. Ef tekið er úrtak úr uppsprettuþýði skal gefa lýsingu á uppsprettuþýðinu og upplýsingar um úrtaksaðferðir. Ef tilhögun rannsóknarinnar er kerfisbundin rýni eða safngreining skal útskýra viðmiðanirnar fyrir vali og hæfi rannsókna,

   c) breytur,

d) gagnalindir: áætlanir og gagnalindir sem notaðar eru til að ákvarða váhrif, niðurstöður og allar aðrar breytur sem skipta máli fyrir markmið rannsóknarinnar. Ef notast er við fyrirliggjandi gagnalind, s.s. rafrænar heilsufarsskrár, í rannsókninni skal tilkynna um hvers kyns upplýsingar sem varða lögmæti skráningar og kóðunar gagna. Ef um er að ræða kerfisbundna rýni eða safngreiningu skal lýsa öllum áætlunum og aðferðum við leit og öllum aðferðum sem eru notaðar til að staðfesta gögn frá rannsakendum,

e) stærð rannsóknar: áætluð stærð rannsóknar, æskileg nákvæmni fyrir matsgildi rannsóknar og útreikningar á því hver þarf að vera lágmarksstærð rannsóknarinnar til að unnt sé að greina fyrirframskilgreinda áhættu með fyrirframskilgreindum styrk,

f) gagnastjórnun,

g) greining gagna,

h) gæðaeftirlit,

i) takmarkanir á rannsóknaraðferðum.

10. Verndun einstaklinga í rannsóknum: verndarráðstafanir í því skyni að hlíta landsbundnum kröfum og kröfum Sambandsins sem er ætlað að tryggja velferð og réttindi þátttakenda í rannsóknum á öryggi lyfja sem eru gerðar eftir veitingu markaðsleyfis og fela ekki í sér inngrip.

11. Stjórnun og tilkynningar varðandi meintilvik eða aukaverkanir og alla aðra læknisfræðilega mikilvæga atburði meðan á rannsókninni stendur.

12. Áætlanir fyrir dreifingu og miðlun rannsóknarniðurstaðna.

13. Tilvísanir.

2. *Snið útdráttar úr lokaskýrslu rannsóknar*

1. Fyrirsögn með undirfyrirsögnum, þ.m.t. dagsetning útdráttarins ásamt nafni og tengslum aðalhöfundar hans.

2. Lykilorð (ekki fleiri en fimm lykilorð sem lýsa helstu einkennum rannsóknarinnar).

3. Grunnforsenda og bakgrunnur.

4. Rannsóknarspurning og markmið.

5. Tilhögun rannsóknar.

6. Umgjörð.

7. Þátttakendur og stærð rannsóknar, þ.m.t. þeir sem hætta þátttöku.

8. Breytur og gagnalindir.

9. Niðurstöður.

10. Umræður (þ.m.t., þar sem við á, mat á áhrifum af niðurstöðum rannsóknarinnar á jafnvægið milli ávinnings og áhættu af lyfinu).

11. Markaðsleyfishafi.

12. Nöfn og tengsl yfirrannsakenda.

3. *Snið lokaskýrslu rannsóknarinnar*

1. Fyrirsögn: fyrirsögn með íðorði sem er almennt notað til að lýsa tilhögun rannsóknarinnar, undirfyrirsagnir með dagsetningu lokaskýrslunnar ásamt nafni og tengslum aðalhöfundar hennar.

2. Útdráttur: sjálfstæð samantekt eins og um getur í 2. lið þessa viðauka.

3. Markaðsleyfishafi: nafn og heimilisfang markaðsleyfishafa.

4. Rannsakendur: nöfn, starfsheiti, menntun, heimilisföng og tengsl yfirrannsakandans og allra meðrannsakenda ásamt skrá yfir allar helstu samstarfsstofnanir og aðra viðeigandi staði þar sem rannsóknir eru gerðar.

5. Mikilvægir áfangar: dagsetningar fyrir eftirfarandi mikilvæga áfanga:

a) upphaf gagnasöfnunar (áætlaðar og raunverulegar dagsetningar),

b) lok gagnasöfnunar (áætlaðar og raunverulegar dagsetningar),

c) framvinduskýrslur rannsóknar,

d) bráðabirgðaskýrslur um niðurstöður rannsóknar, eftir atvikum,

e) lokaskýrsla um niðurstöður rannsóknar (áætluð og raunveruleg dagsetning),

f) allir aðrir mikilvægir áfangar sem eiga við um rannsóknina, þ.m.t. dagurinn þegar rannsóknin er skráð í rafrænu rannsóknaskrána.

6. Grunnforsenda og bakgrunnur: lýsing á öryggisvandanum sem leiddi til þess að rannsóknin var gerð og gagnrýnin athugun á birtum og óbirtum gögnum sem skipta máli við mat á viðeigandi upplýsingum og gloppum í þeim sem rannsókninni er ætlað að fylla upp í.

7. Rannsóknarspurning og markmið.

8. Breytingar og uppfærslur á rannsóknaráætluninni: skrá yfir allar mikilvægar breytingar og uppfærslur á upphaflegu rannsóknaráætluninni eftir að gagnasöfnun hófst, þ.m.t. rökstuðningur fyrir hverri breytingu eða uppfærslu.

9. *Rannsóknaraðferðir*

9.1. Tilhögun rannsóknar: meginþættir í tilhögun rannsóknarinnar og grunnforsenda þess að þeir voru valdir.

9.2. Umgjörð: umgjörð, staðsetningar og viðeigandi dagsetningar fyrir rannsóknina, þ.m.t. tímabil þegar ráðningar, eftirfylgni og gagnasöfnun fara fram. Ef um er að ræða kerfisbundna rýni eða safngreiningu skal tilgreina þau einkenni rannsóknarinnar sem eru notuð sem viðmiðanir fyrir hæfi, ásamt grunnforsendu.

9.3. Þátttakendur: uppsprettuþýði og viðmiðanir fyrir hæfi þátttakenda í rannsókn. Gefa skal upp heimildir og aðferðir við val á þátttakendum, þ.m.t. aðferðir til að staðfesta tilfelli þar sem við á, auk fjölda þeirra þátttakenda sem hætta og ástæðurnar fyrir því.

9.4. Breytur: allar niðurstöður, váhrif, forsagnarbreytur, hugsanlega misvísandi breytur og áhrifabreytar, þ.m.t. hagnýtar skilgreiningar. Gefa skal upp greiningarviðmiðanir eftir atvikum.

9.5. Gagnalindir og mælingar: fyrir allar mikilvægar breytur, gagnalindir og upplýsingar um aðferðir við mat og mælingar. Ef notuð hefur verið fyrirliggjandi gagnalind í rannsókninni, s.s. rafrænar heilsufarsskrár, skal tilkynna um hvers kyns upplýsingar sem varða lögmæti skráningar og kóðunar gagna. Ef um er að ræða kerfisbundna rýni eða safngreiningu skal lýsa öllum upplýsingabrunnum, aðferðum við leit, val á rannsóknum og útdrátt gagna og öllum aðferðum sem eru notaðar til að ná í gögn frá rannsakendum eða staðfesta þau.

9.6. Skekkjur.

9.7. Stærð rannsóknar: stærð rannsóknar, grunnforsenda allra útreikninga á stærð hennar og allar aðferðir við að ná áætlaðri stærð rannsóknar.

9.8. Umbreyting gagna: umbreytingar, útreikningar eða aðgerðir sem framkvæmdar eru á gögnum, þ.m.t. meðhöndlun megindlegra gagna í greiningum, hvaða hópmyndun var valin og af hvaða ástæðum.

9.9. Tölfræðiaðferðir: lýsing á eftirfarandi þáttum:

a) helstu samantektarráðstöfunum,

b) öllum tölfræðiaðferðum sem beitt er í rannsókninni,

c) öllum aðferðum sem eru notaðar til að rannsaka undirhópa og milliverkanir,

d) hvernig brugðist var við þegar gögn vantaði,

e) öllum næmisgreiningum,

f) öllum breytingum sem gerðar eru á áætluninni um greiningu gagna í rannsóknaráætluninni, ásamt grunnforsendunni fyrir breytingunni.

9.10. Gæðaeftirlit: fyrirkomulag til að tryggja gæði gagna og heilleika þeirra.

10. Niðurstöður: sem samanstanda af eftirfarandi undirliðum:

10.1. Þátttakendur: fjöldi þátttakenda á hverju stigi rannsóknarinnar. Ef um er að ræða kerfisbundna rýni eða safngreiningu skal setja fram upplýsingar um fjölda rannsókna, sem búið er að skima, meta með tilliti til hæfis og taka með í rýnina, ásamt ástæðum fyrir útilokun á hverju stigi.

10.2. Lýsandi gögn: einkenni þátttakenda í rannsókn, upplýsingar um váhrif, hugsanlega misvísandi breytur og fjöldi þátttakenda sem gögn vantar um. Ef um er að ræða kerfisbundna rýni eða safngreiningu skal setja fram einkenni hverrar rannsóknar sem gögn voru fengin úr.

10.3. Niðurstöðugögn: fjöldi þátttakenda í rannsókn úr öllum flokkum meginniðurstaðna.

10.4. Meginniðurstöður: óleiðrétt matsgildi og, ef við á, matsgildi, sem hafa verið leiðrétt með tilliti til misvísandi breyta, og nákvæmni þeirra. Þar sem við á skulu matsgildi fyrir hlutfallslega áhættu breytt í óvefengjanlega áhættu fyrir viðeigandi tíma.

10.5. Aðrar greiningar.

10.6. Meintilvik og aukaverkanir.

11. *Umræður*

11.1. Meginniðurstöður: meginniðurstöður með tilvísanir í markmið rannsóknarinnar, fyrri rannsókn sem styrkir eða samrýmist ekki niðurstöðum úr öryggisrannsókninni eftir veitingu markaðsleyfis sem lokið er og, þar sem við á, áhrifin sem niðurstöðurnar hafa á jafnvægið milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

11.2. Takmarkanir: takmarkanir rannsóknarinnar með tilliti aðstæðna sem kunna að hafa haft áhrif á gæði og heilleika gagnanna, takmarkanir á rannsóknarnálguninni og aðferðir sem eru notaðar til að vinna úr því, uppsprettur fyrir hugsanlegar skekkjur og ónákvæmni ásamt gildingu atburða. Umræður skulu fara fram um bæði stefnu og stærð hugsanlegra skekkja.

11.3. Túlkun: túlkun á niðurstöðum með hliðsjón af markmiðum, takmörkunum, fjölbreytni greininga, niðurstöðum úr svipuðum rannsóknum og öðrum vísbendingum.

11.4. Möguleiki á alhæfingum.

12. Tilvísanir.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 574/2014 **2015/EES/16/20**

frá 21. febrúar 2014

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 um fyrirmyndina sem skal nota við gerð yfirlýsingar um nothæfi byggingarvara (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE([1]), einkum e-lið 60. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði 1. mgr. 4. gr. í reglugerð (ESB) nr. 305/2011 skylda framleiðendur byggingarvara til að gera yfirlýsingu um nothæfi þegar byggingarvara, sem fellur undir samhæfðan staðal eða er í samræmi við evrópskt tæknimat sem gefið er út fyrir þá vöru, er sett á markað. Samkvæmt 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, ætti að gera þá yfirlýsingu í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í III. viðauka við þá reglugerð.

2) Í samræmi við e-lið 60. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, er framkvæmdastjórninni úthlutað það verkefni að aðlaga III. viðauka reglugerðar (ESB) nr. 305/2011 vegna tækniframfara.

3) Fyrirmyndina, sem sett er fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011, ætti að aðlaga vegna tækniframfara, til að ná fram þeim sveigjanleika sem mismunandi tegundir byggingarvara og framleiðendur krefjast og til að einfalda yfirlýsinguna um nothæfi.

4) Það að auki hefur fengin reynsla af framkvæmd III. viðauka sýnt að framleiðendur myndu þurfa á frekari leiðbeiningum að halda til að gera yfirlýsingar um nothæfi byggingarvara, í samræmi við gildandi löggjöf. Veiting slíkra leiðbeininga myndi einnig tryggja samræmda og rétta beitingu III. viðauka.

5) Veita ætti framleiðendum nokkurn sveigjanleika við gerð yfirlýsingar um nothæfi, svo framarlega sem þær sýna, á skýran og samfelldan hátt, þær mikilvægu upplýsingar sem krafist er í 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011.

6) Til að auðkenna á ótvíræðan hátt þá vöru sem fellur undir yfirlýsingu um nothæfi í tengslum við nothæfisstig eða -flokka, skulu framleiðendur tengja hverja og eina vöru við viðeigandi gerðareintak og við tiltekið safn nothæfisstiga eða -flokka með sérstaka auðkenniskóðanum sem um getur í a-lið 2. mgr. 6. gr. í reglugerð (ESB) nr. 305/2011.

7) Tilgangur 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011 er að gera það kleift að auðkenna og rekja allar byggingarvörur með gerðar-, framleiðslueiningar- eða raðnúmerum frá framleiðendum. Þessu markmiði verður ekki náð með yfirlýsingu um nothæfi sem í kjölfarið ætti að nota fyrir allar vörur sem samsvara gerðareintakinu sem þar er skilgreint. Upplýsingarnar, sem krafist er í 4. mgr. 11. gr., ættu því ekki vera í yfirlýsingunni um nothæfi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 159, 28.5.2014, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

8) Séu tilkynntir aðilar tilgreindir á tilhlýðilegan hátt gæti skráning á öllum vottorðum, prófun, útreikningum eða matsskýrslum sem gefin hafa verið út orðið umfangsmikil og íþyngjandi en eykur ekki vægi fyrir notendur þeirra vara sem falla undir yfirlýsingu um nothæfi. Framleiðendunum ætti því ekki vera skylt að hafa þessar skrár með í yfirlýsingum sínum um nothæfi.

9) Til að auka skilvirkni og samkeppnishæfni evrópska byggingageirans í heild sinni, ættu framleiðendur, sem veita yfirlýsingar um nothæfi og vilja nýta einföldunina og leiðbeiningarnar í þeim tilgangi að auðvelda veitingu slíkra yfirlýsinga, að geta gert slíkt eins fljótt og auðið er.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Yfirlýsingar um nothæfi sem gefnar voru út áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi, og sem eru í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011 og upphaflegan III. viðauka við hana, skulu teljast vera í samræmi við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

YFIRLÝSING UM NOTHÆFI

Nr.....

1. Sérstakur auðkenniskóði gerðareintaksins: .....

2. Áformuð not: .....

.....

3. Framleiðandi:.....

.....

4. Viðurkenndur fulltrúi:.....

.....

5. Kerfi við mat á nothæfi byggingarvörunnar og sannprófun á stöðugleika þess (AVCP): .....

6a. Samhæfður staðall: .....

.....

Tilkynntur aðili/tilkynntir aðilar:

6b. Evrópskt matsskjal: .....

.....

Evrópskt tæknimat:.....

.....

Tæknimatsstofnun: .....

Tilkynntur aðili/tilkynntir aðilar:.....

7. Tilgreint nothæfi: .....

.....

8. Viðeigandi tæknigögn og/eða sértæk tæknigögn:.....

.....

Nothæfi vörunnar sem er auðkennd hér að framan er í samræmi við tilgreint nothæfi. Útgáfa þessarar yfirlýsingar um nothæfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 305/2011 er einungis á ábyrgð framleiðandans sem tilgreindur er hér að framan.

Undirritað fyrir framleiðandann og fyrir hans hönd:

[*nafn*] .....

Gert á/í [*staður*] þann .....[*útgáfudagur*] .....

[*undirskrift*] .....

Leiðbeiningar um gerð yfirlýsingar um nothæfi

1. ALMENNT

Þessar leiðbeiningar miða að því að leiðbeina framleiðandanum við að gera yfirlýsingu um nothæfi í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 305/2011, og fara að fyrirmyndinni í þessum viðauka (hér á eftir nefnd „fyrirmyndin“).

Þessar leiðbeiningar eru ekki hluti af yfirlýsingum um nothæfi sem framleiðendur gefa út og eiga ekki að fylgja þeim yfirlýsingum um nothæfi.

Þegar yfirlýsing um nothæfi er gerð skal framleiðandinn:

1) endurgera þá texta og fyrirsagnir fyrirmyndarinnar sem eru ekki í hornklofum,

2) setja nauðsynlegar upplýsingar í auða reiti og hornklofa.

Framleiðendum er einnig heimilt að taka fram í yfirlýsingunni um nothæfi, tilvísanirnar í vefsetrið þar sem eintak af yfirlýsingunni um nothæfi er gert aðgengilegt, í samræmi við 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011. Þetta má tilgreina á eftir 8. lið eða á öðrum stað þar sem það hefur ekki áhrif á læsileika og skýrleika skyldubundinna upplýsinga.

2. SVEIGJANLEIKI

Að því tilskildu að skyldubundnu upplýsingarnar sem krafist er í 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011 séu settar fram á skýran, fullnægjandi og samfelldan hátt þegar yfirlýsing um nothæfi er gerð, er mögulegt að:

1) nota aðra uppröðun en er í fyrirmyndinni,

2) sameina liðina í fyrirmyndinni með því að setja nokkra þeirra fram saman,

3) setja liði fyrirmyndarinnar fram í annars konar röð eða nota eina eða fleiri töflur,

4) fella úr suma liði í fyrirmyndinni sem ekki skipta máli fyrir vöruna sem yfirlýsingin um nothæfi er gerð um. Þetta á t.d. við þar sem yfirlýsingin um nothæfi getur annaðhvort verið á grundvelli samhæfðs staðals eða evrópsks tæknimats sem er gefið út fyrir vöruna og annar valkosturinn á ekki við. Þessar úrfellingar gætu einnig átt við um liðina um viðurkenndan fulltrúa eða notkun á viðeigandi tæknigögnum og sértækum tæknigögnum,

5) setja liðina fram án þess að númera þá.

Óski framleiðandi eftir að gefa út eina yfirlýsingu um nothæfi sem nær yfir mismunandi frávik gerðareintaks, þarf a.m.k. að skrá eftirtalda þætti aðskilið og skýrt fyrir hvert vörufrávik: númer yfirlýsingarinnar um nothæfi, auðkenniskóðann í 1. lið og tilgreint nothæfi í 7. lið.

3. LEIÐBEININGAR UM ÚTFYLLINGU Á EYÐUBLAÐINU

Liður í fyrirmyndinni	Leiðbeiningar
Númer yfirlýsingar um nothæfi	Þetta er tilvísunarnúmerið á yfirlýsingunni um nothæfi sem áformað er í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011. Framleiðandinn velur númerið. Þetta númer getur verið það sama og sérstakur auðkenniskóði gerðareintaksins sem getið er í 1. lið fyrirmyndarinnar.

Liður í fyrirmyndinni	Leiðbeiningar
Liður 1	Tilgreinið sérstakan auðkenniskóða gerðareintaksins sem um getur í a-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011. Í 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, er sérstaki auðkenniskóðinn sem framleiðandinn velur til að fylgja CE-merkinu tengdur við gerðareintakið og þar með við safn nothæfisstiga eða -flokka byggingarvöru, eins og sett er fram í yfirlýsingunni um nothæfi sem gerð er fyrir hana. Fyrir viðtakendur byggingarvara, einkum fyrir endanlega notendur, er þar að auki nauðsynlegt að geta auðkennt ótvírætt þetta safn nothæfisstiga eða -flokka fyrir tiltekna vöru. Því skal framleiðandi tengja allar byggingarvörur, sem yfirlýsing um nothæfi hefur verið gerð fyrir, við hvert gerðareintak og tiltekið safn nothæfisstiga eða -flokka með hinum sérstaka auðkenniskóða gerðareintaksins, sem er einnig tilvísunin sem getið er um í a-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011.
Liður 2	Tilgreinið áformuð not byggingarvörunnar eins og framleiðandinn áformaði hana, eða skráið áformuð not eins og við á, í samræmi við gildandi samræmda tækniforskrift.
Liður 3	Tilgreinið nafn framleiðanda, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki framleiðanda og heimilisfang þar sem ná má í hann, eins og krafist er skv. 5. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011.
Liður 4	Þessi liður skal tekinn með og fylltur út aðeins ef viðurkenndur fulltrúi hefur verið tilnefndur. Í slíku tilviki, tilgreinið nafn viðurkennds fulltrúa og heimilisfang þar sem ná má í hann, en umboð hans nær yfir verkefnin sem tilgreind eru í 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011.
Liður 5	Tilgreinið númer viðeigandi kerfis eða kerfa fyrir mat og sannprófun á stöðugleika nothæfis (AVCP) byggingarvörunnar eins og sett er fram í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011. Ef um mörg kerfi er að ræða skal hvert og eitt þeirra tilgreint.
Liður 6a og 6b	Þar sem framleiðandi getur gert yfirlýsingu um nothæfi annaðhvort á grundvelli samhæfðs staðals eða á evrópsku tæknimati sem er gefið út fyrir vöruna, skal litið á þessar tvær ólíku aðstæður sem settar eru fram í liðum 6a og 6b sem valkosti, þar sem aðeins skal nota annan þeirra og hann fylltur út í yfirlýsingu um nothæfi. Ef um er að ræða lið 6a, þ.e.a.s. sé yfirlýsing um nothæfi grundvölluð á samhæfðum staðli, tilgreinið eftirfarandi: a) tilvísunarnúmer hins samhæfða staðals og útgáfudag (dagsett tilvísun) og b) kenninúmer tilkynnts aðila/tilkynntra aðila. Þegar nafn tilkynnts aðila/tilkynntra aðila er tilgreint, er nauðsynlegt að nafnið sé tilgreint á frummálinu, án þýðingar á önnur tungumál. Ef um er að ræða lið 6b, þ.e.a.s. sé yfirlýsing um nothæfi grundvölluð á evrópsku tæknimati sem er gefið út fyrir vöruna, tilgreinið eftirfarandi: a) númer evrópska matsskjalsins og útgáfudag þess, b) númer evrópska tæknimatsins og útgáfudag þess, c) heiti tæknimatsstofnunarinnar og d) kenninúmer tilkynnts aðila/tilkynntra aðila.

Liður í fyrirmyndinni	Leiðbeiningar
Liður 7	Í þessum lið skal í yfirlýsingu um nothæfi tilgreina: a) skrá yfir mikilvæga eiginleika, sem ákvarðaðir eru í samhæfðu tækniforskriftunum, fyrir þau áformuðu not sem tilgreind eru í lið 2 og b) fyrir hvern mikilvægan eiginleika, tilgreint nothæfi, eftir stigi eða flokki, eða í lýsingu, í tengslum við þessa eiginleika eða, fyrir eiginleika þar sem ekkert nothæfi er tilgreint, skal rita stafina „NPD“ (e. *No Performance Determined*/ ekkert nothæfisstig ákvarðað). Þennan lið má fylla út með því að nota töflu þar sem settar eru fram tengingar á milli samhæfðu tækniforskriftanna og kerfa fyrir mat og sannprófun á stöðugleika nothæfis sem notuð eru fyrir hvern mikilvægan eiginleika vörunnar, sem og nothæfi í tengslum við hvern mikilvægan eiginleika. Nothæfinu skal lýst á skýran og greinargóðan máta. Nothæfinu er því ekki eingöngu hægt að lýsa í yfirlýsingunni um nothæfi með því að setja inn reikniformúlu sem viðtakendurnir skulu nota. Þar að auki skulu nothæfisstig eða -flokkar, sem sett eru fram í tilvísunarskjölum, endurgerð í sjálfri yfirlýsingunni um nothæfi og því er ekki hægt að gefa þau upp eingöngu með því að vísa í þessi skjöl í yfirlýsingunni um nothæfi. Nothæfið, einkum fyrir viðbrögð burðarvirkis í byggingarvöru, má hins vegar gefa upp með því að vísa til vöruupplýsinga eða hönnunarútreikninga burðarvirkis. Í slíku tilviki skulu viðeigandi skjöl fylgja yfirlýsingunni um nothæfi.
Liður 8	Þessi liður skal aðeins talinn með og fylltur út í yfirlýsingu um nothæfi ef viðeigandi tæknigögn og/eða sértæk tæknigögn hafa verið notuð, í samræmi við 36. til 38. gr. í reglugerð (ESB) nr. 305/2011, til að tilgreina kröfurnar sem varan er í samræmi við. Í slíku tilviki skal yfirlýsingin um nothæfi tilgreina undir þessum lið: a) tilvísunarnúmer þeirra sértæku og/eða viðeigandi tæknigagna sem notuð eru og b) þær kröfur sem varan er í samræmi við.
Undirskrift	Fyllið í eyðurnar á milli hornklofanna með tilgreindum upplýsingum og undirskriftinni.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 568/2014 **2015/EES/16/21**

frá 18. febrúar 2014

um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 að því er varðar mat á nothæfi byggingarvara og sannprófun á stöðugleika þess (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE([1]), einkum e-lið 60. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, skal meta nothæfi byggingarvara og sannprófa stöðugleika þess í tengslum við mikilvæga eiginleika þeirra í samræmi við kerfin sem sett eru fram í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011.

2) Aðlaga ætti V. viðauka til að bregðast við tækniframförum, til að setja ákvæði um vörur sem evrópskt tæknimat hefur verið gefið út fyrir, sem og til að auka skýrleika, nákvæmni og samræmi þeirra lýsinga og íðorða sem þar eru notuð, í samræmi við fengna reynslu af beitingu ákvæða V. viðauka.

3) Þessi aðlögun myndi auðvelda vinnu framleiðenda og tilkynntra aðila sem hafa heimild til að framkvæma verkefni þriðja aðila við mat á nothæfi byggingarvara og sannprófun á stöðugleika þess, minnka stjórnsýsluálag og auka skýrleika á túlkun reglugerðar (ESB) nr. 305/2011 og þar með hafa jákvæð áhrif á samkeppnishæfni byggingageirans í heild sinni.

4) Með reglugerð (ESB) nr. 305/2011 er gefið til kynna að framleiðandinn beri ábyrgð á að ákvarða gerðareintak fyrir allar vörur sem hann óskar eftir að setja á markað. Með sömu skírskotun gefa þau rök sem liggja til grundvallar reglugerð (ESB) nr. 305/2011 ekki til kynna að til sé vöruvottun, en tilkynntir aðilar bera eingöngu ábyrgð á mati á nothæfi byggingarvara, en þar á eftir skal votta stöðugleika þess. Þessi skipting valdsviðs á milli framleiðanda og tilkynntra aðila ætti að endurspeglast betur í V. viðauka, án þess að það hafi í för með sér breytingu á ábyrgð þessara aðila.

5) Þar sem stanslaust eftirlit tilkynntra aðila með framleiðslustýringu verksmiðju er ekki mögulegt og er ekki framkvæmt í raun, ætti frekar að vísa til þess að eftirlitið er í eðli sínu stöðugt.

6) Tæknimatsstofnunin má gefa út evrópskt tæknimat (ETA) fyrir byggingarvörur sem ekki falla undir eða falla ekki að fullu undir samhæfða staðla. Samkvæmt 13. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011, felur slíkt evrópskt tæknimat þegar í sér mat á nothæfi vörunnar sem um ræðir í tengslum við mikilvæga eiginleika hennar. Frekara viðbótareftirlit með réttleika þessa matsferlis myndi ekki auka vægi þess, heldur einungis leiða af sér óþarfa kostnað fyrir framleiðendur. Fyrirtæki hafa nú þegar óskað eftir evrópsku tæknimati og hafa þörf fyrir réttarvissu að því er varðar framkvæmd á verkefnum þriðja aðila við mat á nothæfi þessara byggingarvara og stöðugleika þess.

7) Til að endurspegla betur viðteknar starfsvenjur ætti að aðlaga nöfn á gerðum tilkynntra aðila og lýsingu á viðkomandi verkefnum þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 157, 27.5.2014, bls. 76. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

8) Tæknileg aðlögun er nauðsynleg að því er varðar íðorðið „hávaðagleypni“ sem um getur í 3. lið V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011, til að ná fram nákvæmari lýsingu á þeim mikilvægu eiginleikum sem meta skal og meira samræmi við þá íðorðanotkun sem tíðkast í viðkomandi samræmdum tækniforskriftum.

9) Til að tryggja snurðulaus umskipti fyrir framleiðendur ættu þeir að hafa heimild til að halda áfram að nota vottorð og önnur skjöl sem tilkynntir aðilar gáfu út í samræmi við V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011, áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

Vottorð og önnur skjöl sem tilkynntir aðilar gáfu út í samræmi við V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011 áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi teljast uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 18. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

„V. VIÐAUKI

MAT Á NOTHÆFI OG SANNPRÓFUN Á STÖÐUGLEIKA ÞESS

1. KERFI VIÐ MAT Á NOTHÆFI OG SANNPRÓFUN Á STÖÐUGLEIKA ÞESS

Framleiðandinn skal gera yfirlýsingu um nothæfi og ákvarða gerðareintak á grundvelli mats á nothæfi og stöðugleika þess sem er framkvæmt samkvæmt eftirtöldum kerfum:

1.1. **Kerfi 1+**

a) Framleiðandinn skal sjá um:

i. framleiðslustýringu í verksmiðju,

ii. frekari prófanir á sýnum sem framleiðandi tekur í verksmiðjunni í samræmi við þá prófunaráætlun sem mælt er fyrir um.

b) Tilkynntur vottunaraðili vörunnar skal taka ákvarðanir um útgáfu, takmarkanir, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun vottorðs um stöðugleika nothæfis byggingarvara á grundvelli niðurstöðu úr eftirfarandi mati og sannprófunum sem sá aðili framkvæmir:

i. mati á nothæfi byggingarvörunnar sem gert er á grundvelli prófana (þ.m.t. sýnataka), útreikninga, töflusettra gilda eða lýsandi gagna um vöruna,

ii. fyrstu skoðunar á verksmiðjunni og framleiðslustýringu í verksmiðju,

iii. áframhaldandi eftirliti, mati og úttekt á framleiðslustýringu í verksmiðju,

iv. úttektarprófun á sýnum sem tilkynntur vottunaraðili vörunnar tekur í verksmiðjunni eða í geymsluaðstöðu framleiðandans.

1.2. **Kerfi 1**

a) Framleiðandinn skal sjá um:

i. framleiðslustýringu í verksmiðju,

ii. frekari prófanir á sýnum sem framleiðandi tekur í verksmiðjunni í samræmi við þá prófunaráætlun sem mælt er fyrir um.

b) Tilkynntur vottunaraðili vörunnar skal taka ákvarðanir um útgáfu, takmarkanir, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun vottorðs um stöðugleika nothæfis byggingarvara á grundvelli niðurstöðu úr eftirfarandi mati og sannprófunum sem sá aðili framkvæmir:

i. mati á nothæfi byggingarvörunnar sem gert er á grundvelli prófana (þ.m.t. sýnataka), útreikninga, töflusettra gilda eða lýsandi gagna um vöruna,

ii. fyrstu skoðunar á verksmiðjunni og framleiðslustýringu í verksmiðju,

iii. áframhaldandi eftirliti, mati og úttekt á framleiðslustýringu í verksmiðju.

1.3. **Kerfi 2+**

a) Framleiðandinn skal sjá um:

i. mat á nothæfi byggingarvörunnar á grundvelli prófana (þ.m.t. sýnataka), útreikninga, töflusettra gilda eða lýsandi gagna um þá vöru,

ii. framleiðslustýringu í verksmiðju,

iii. prófanir á sýnum sem framleiðandi tekur í verksmiðjunni í samræmi við þá prófunaráætlun sem mælt er fyrir um.

b) Tilkynntur vottunaraðili um framleiðslustýringu í verksmiðju skal taka ákvarðanir um útgáfu, takmarkanir, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun samræmisvottorðs á framleiðslustýringu í verksmiðju á grundvelli niðurstöðu úr eftirfarandi mati og sannprófunum sem sá aðili framkvæmir:

i. fyrstu skoðun á verksmiðjunni og framleiðslustýringu í verksmiðju,

ii. áframhaldandi eftirliti, mati og úttekt á framleiðslustýringu í verksmiðju.

1.4. **Kerfi 3**

a) Framleiðandinn skal sjá um framleiðslustýringu í verksmiðju.

b) Tilkynnt rannsóknarstofa skal meta nothæfið á grundvelli prófana (byggðar á sýnatöku framleiðanda), útreikninga, töflusettra gilda eða lýsandi gagna um byggingarvöruna.

1.5. **Kerfi 4**

a) Framleiðandinn skal sjá um:

i. mat á nothæfi byggingarvörunnar á grundvelli prófana, útreikninga, töflusettra gilda eða lýsandi gagna um þá vöru,

ii. framleiðslustýringu í verksmiðju.

b) Engin verkefni kalla á afskipti tilkynntra aðila.

1.6. **Byggingarvörur sem evrópskt tæknimat hefur verið gefið út fyrir**

Tilkynntir aðilar sem vinna verkefni samkvæmt kerfum 1+, 1 og 3 sem og framleiðendur sem vinna verkefni samkvæmt kerfum 2+ og 4 skulu líta á evrópskt tæknimat sem gefið var út fyrir viðkomandi byggingarvöru sem mat á nothæfi fyrir þá vöru. Tilkynntir aðilar og framleiðendur skulu því ekki vinna verkefnin sem um getur í i. lið b-liðar í lið 1.1., i. lið b-liðar í lið 1.2., i. lið a-liðar í lið 1.3., b-lið í lið 1.4. og i. lið a-liðar í lið 1.5.

2. AÐILAR SEM TAKA ÞÁTT Í MATI OG SANNPRÓFUN Á STÖÐUGLEIKA NOTHÆFIS

Að því er varðar störf tilkynntra aðila sem taka þátt í mati á nothæfi byggingarvara og sannprófun á stöðugleika þess, skal gera greinarmun á:

1) vottunaraðila fyrir vöru: tilkynntur aðili sem framkvæmir vottun á stöðugleika nothæfis, í samræmi við VII. kafla,

2) vottunaraðila framleiðslustýringar í verksmiðju: tilkynntur aðili sem framkvæmir vottun á framleiðslustýringu í verksmiðju, í samræmi við VII. kafla,

3) rannsóknarstofu: tilkynntur aðili til að mæla, rannsaka, prófa, reikna út eða meta á annan hátt nothæfi byggingarvara.

3. LÁRÉTTAR TILKYNNINGAR: DÆMI UM MIKILVÆGA EIGINLEIKA ÞAR SEM TILVÍSUNAR Í VIÐKOMANDI SAMHÆFÐAR TÆKNIFORSKRIFTIR ER EKKI KRAFIST

1. Viðbrögð við bruna
2. Brunaþol
3. Nothæfi með tilliti til utanaðkomandi elds
4. Hljóðeðlisfræðilegir eiginleikar
5. Losun á hættulegum efnum.“

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2015/EES/16/22

2014/58/ESB

frá 16. apríl 2014

um að koma á fót rekjanleikakerfi fyrir flugeldavörur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB frá 23. maí 2007 um að setja á markað flugeldavörur ([1]), einkum a-lið 2. mgr.18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2007/23/EB er mælt fyrir um reglur um öryggi í tengslum við flugeldavörur á markaði Sambandsins og kveðið á um að koma skuli á fót rekjanleikakerfi á vettvangi Sambandsins.

2) Til þess að tryggja rekjanleika flugeldavara ætti að merkja þær með skráningarnúmeri sem byggist á samræmdu númerakerfi. Tilkynntar stofur ættu að halda skrá yfir þau skráningarnúmer sem þær úthluta þegar þær gera samræmismatið. Slíkt kerfi myndi tryggja auðkenningu flugeldavara og framleiðenda þeirra á öllum stigum aðfangakeðjunnar. Framleiðendur og innflytjendur ættu að halda skrár yfir skráningarnúmer þeirra flugeldavara sem boðnar eru fram á markaði og gera þessar upplýsingar aðgengilegar viðeigandi yfirvöldum eftir beiðni.

3) Samræmda númerakerfið byggist á þáttum, sem þegar er beitt í samræmi við fyrirliggjandi samhæfða staðla, og mun kerfið því leiða til lítillega aukins álags fyrir rekstraraðila.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 2007/23/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Skráningarnúmer

1. Flugeldavörur skulu merktar með skráningarnúmeri sem samanstendur af eftirfarandi:

a) fjögurra stafa kenninúmeri tilkynntu stofunnar, sem gaf út EB-gerðarprófunarvottorðið í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í a-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining B), eða samræmisvottorðið í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í b-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining G), eða samþykki gæðakerfis í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í c-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining H),

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 115, 17.4.2014, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 154, 14.6.2007, bls. 1.

b) flokki flugeldavörunnar, sem samræmi er vottað fyrir, í stuttri framsetningu og með hástöfum:

— F1, F2, F3 eða F4 að því er varðar skotelda í flokkum 1, 2, 3 og 4,

— T1 eða T2 að því er varðar flugeldavörur fyrir leikhús í flokkum T1 og T2,

— P1 eða P2 að því er varðar aðrar flugeldavörur í flokkum P1 og P2,

c) vinnslunúmeri sem tilkynnta stofan notar fyrir flugeldavöruna.

2. Skráningarnúmerið skal hafa eftirfarandi uppbyggingu: „XXXX — YY — ZZZZ...“, þar sem XXXX vísar til a-liðar 1. mgr., YY vísar til b-liðar 1. mgr.og ZZZZ... vísar til c-liðar 1. mgr.

2. gr.

Skyldur tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur, sem framkvæma samræmismatið í samræmi við 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB, skulu halda skrá yfir flugeldavörur, sem þær hafa gefið út EB-gerðarprófunarvottorð fyrir í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í a-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining B), eða samræmisvottorð í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í b-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining G), eða samþykki gæðakerfis í samræmi við samræmismatsaðferðina, sem um getur í c-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining H), á því formi sem sett er fram í viðaukanum við þessa tilskipun.

Skráin yfir flugeldavörur skal innihalda a.m.k. upplýsingar um þau atriði sem sett eru fram í viðaukanum. Geyma skal þessar upplýsingar í a.m.k. 10 ár frá þeim degi sem tilkynntu stofurnar gefa út vottorðin eða samþykkin sem um getur í fyrstu undirgrein.

Tilkynntu stofurnar skulu reglulega uppfæra skrána og gera hana aðgengilega öllum á Netinu.

2. Þegar tilkynning samræmismatsstofu er afturkölluð skal sú stofa færa skrána yfir til annarrar tilkynntrar stofu eða til lögbærs yfirvalds í hlutaðeigandi aðildarríki.

3. gr.

Skyldur framleiðenda og innflytjenda

Framleiðendur og innflytjendur flugeldavara skulu:

a) halda skrá yfir öll skráningarnúmer flugeldavara, sem þeir framleiða eða flytja inn, ásamt viðskiptaheiti þeirra, almennri tegund og undirtegund, ef við á, og framleiðslustað, í a.m.k. 10 ár eftir að varan hefur verið sett á markað,

b) flytja skrárnar yfir til lögbærra yfirvalda ef framleiðandi eða innflytjandi hættir starfsemi,

c) veita lögbærum yfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum allra aðildarríkja upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, að fenginni rökstuddri beiðni þeirra.

4. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 17. október 2016.

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.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Snið skrárinnar sem um getur í 1. mgr. 2. gr.

Skráningarnúmer	Útgáfudagur EB-gerðarprófunarvottorðs (aðferðareining B), samræmisvottorðs (aðferðareining G) eða samþykkis gæðakerfis (aðferðareining H) og lok gildistíma, eftir atvikum	Framleiðandi	Vörutegund (almenn) og undirtegund, ef við á	Aðferðareining fyrir samræmi á framleiðslustigi ([1])	Tilkynnt stofa sem framkvæmir samræmismat á framleiðslustigi ([2])	Viðbótarupplýsingar

([1]) Verður alltaf að fylla út ef tilkynnta stofan ber ábyrgð á að framkvæma samræmismatsaðferðina sem um getur í a-lið 9. gr.tilskipunar 2007/23/EB (aðferðareining B). Ekki krafist fyrir samræmismatsaðferðirnar sem um getur í b- og c-lið 9. gr. (aðferðareiningar G og H). Upplýsingar skulu veittar (ef þær liggja fyrir) ef önnur tilkynnt stofa á hlut að máli.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 452/2014 **2015/EES/16/23**

frá 29. apríl 2014

um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferð er varða flugrekstur flugrekenda frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 ([1]), einkum 4. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 216/2008 verða flugrekendur frá þriðja landi, sem starfrækja loftför í flutningaflugi, að uppfylla viðeigandi staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO).

2) Reglugerð (EB) nr. 216/2008 gildir ekki um flugrekendur frá þriðja landi sem fljúga yfir yfirráðasvæði sem falla undir ákvæði sáttmálans.

3) Í reglugerð (EB) nr. 216/2008 er gerð krafa um að flugrekendur frá þriðja landi verði að uppfylla viðeigandi grunnkröfur, sem settar eru fram í I., III. og IV. viðauka og, ef við á, V. viðauka b við reglugerð (EB) nr. 216/2008, ef ekki er um að ræða neina viðeigandi staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, að því tilskildu að þessar kröfur stangist ekki á við réttindi þriðju landa samkvæmt alþjóðasamningum.

4) Í reglugerð (EB) nr. 216/2008 er þess krafist að Flugöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Flugöryggisstofnunin“) gefi út heimildir og vakti stöðugt heimildir sem hún hefur gefið út. Heimildin er ein af forsendum þess ferlis að öðlast flugrekstrarleyfi eða sambærilegt skjal frá viðkomandi aðildarríki ESB samkvæmt fyrirliggjandi samningum um flugþjónustu á milli aðildarríkja ESB og þriðju landa.

5) Að því er varðar fyrstu heimildir og stöðuga vöktun skal Flugöryggisstofnunin framkvæma mat og gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir áframhaldandi brot.

6) Ferill heimildar fyrir flugrekendur frá þriðja landi ætti að vera einfaldur, hóflegur, kostnaðarhagkvæmur, skilvirkur og hafa hliðsjón af niðurstöðum úttektaráætlunar Alþjóðaflugmálastofnunarinnar í tengslum við alþjóðlegt eftirlit með öryggismálum, skoðunum á hlaði og öðrum viðurkenndum upplýsingum um öryggisþætti að því er varðar flugrekendur frá þriðja landi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 6.5.2014, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1.

7) Mat á flugrekendum frá þriðja landi, sem sæta flugrekstrarbanni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 ([2]), getur falið í sér úttekt á athafnasvæði flugrekandans. Að því er varðar að aflétta tímabundinni niðurfellingu heimildar getur Flugöryggisstofnunin metið hvort gera eigi úttekt á flugrekanda frá þriðja landi.

8) Til að tryggja snurðulaus umskipti og öryggi á háu stigi í almenningsflugi í Evrópusambandinu ættu framkvæmdarráðstafanir að taka tillit til ráðlagðra starfsvenja og leiðbeiningarskjala sem samþykkt eru á vegum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar.

9) Nauðsynlegt er að gefa flugiðnaðinum og yfirstjórn Flugöryggisstofnunarinnar nægan tíma til að aðlagast nýjum regluramma og að viðurkenna, við tiltekin skilyrði, flugrekstrarleyfi eða sambærileg skjöl, sem aðildarríki gefur út, til að stunda flugrekstur innan yfirráðasvæðis síns, til þess eða frá því.

10) Flugöryggisstofnun Evrópu útbjó drög að framkvæmdarreglum og lagði þau fyrir framkvæmdastjórnina sem álit í samræmi við 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 65. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar reglur um flugrekendur frá þriðja landi, sem starfrækja loftförin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, sem stunda flutningaflug til yfirráðasvæðis, innan þess eða frá því, sem ákvæði sáttmálans gilda um, þ.m.t. skilyrði fyrir því að gefa út, viðhalda, breyta, takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla heimildir, réttindi og ábyrgðir handhafa heimildanna, sem og skilyrði fyrir því að starfræksla skuli bönnuð, takmörkuð eða háð tilteknum skilyrðum í öryggisskyni.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur“: tillaga um valkost annan en núverandi viðurkennda aðferð til að uppfylla kröfur eða tillaga um nýja aðferð til að staðfesta samræmi við reglugerð (EB) nr. 216/2008 og framkvæmdarreglur hennar þegar Flugöryggisstofnunin hefur ekki samþykkt aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur,

2) „flutningaflug“ (e. *commercial air transport operation*): starfræksla loftfars sem felur í sér flutninga á farþegum, vörum eða pósti gegn greiðslu eða annars konar gjaldi,

3) „flug“: brottför frá tilteknum flugvelli til tiltekins ákvörðunarflugvallar,

4) „flugrekandi frá þriðja landi“: flugrekandi sem er handhafi flugrekandaskírteinis sem er gefið út í þriðja landi.

3. gr.

Heimildir

Flugrekendur frá þriðja landi skulu aðeins stunda flutningaflug innan yfirráðasvæðis, til þess eða frá því, sem ákvæði sáttmálans gilda um, ef þeir uppfylla kröfur 1. viðauka og hafa heimild sem Flugöryggisstofnunin gefur út í samræmi við 2. viðauka við þessa reglugerð.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15).

4. gr.

Gildistaka

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

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

2. Þrátt fyrir aðra undirgrein 1. mgr. skulu aðildarríki, sem á gildistökudegi þessarar reglugerðar gefa út flugrekstrarleyfi eða jafngild skjöl til handa flugrekendum frá þriðja landi í samræmi við lög þeirra, halda því áfram. Flugrekendur frá þriðja landi skulu fara að gildissviði og réttindum, sem skilgreind eru í leyfinu eða sambærilegu skjali, sem aðildarríki veitir þeim, þar til Flugöryggisstofnunin hefur tekið ákvörðun í samræmi við 2. viðauka við þessa reglugerð. Aðildarríki skulu tilkynna Flugöryggisstofnuninni um útgáfu slíkra flugrekstrarleyfa eða sambærilegra skjala.

Eftir þann dag sem Flugöryggisstofnunin hefur tekið ákvörðun um viðkomandi flugrekanda frá þriðja landi eða að hámarki 30 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar, hvort sem á undan er, skal aðildarríkið ekki lengur framkvæma öryggismat á viðkomandi flugrekanda frá þriðja landi í samræmi við landslög þegar það gefur út flugrekstrarleyfi.

3. Flugrekendur frá þriðja landi, sem á gildistökudegi eru handhafar flugrekstrarleyfis eða sambærilegs skjals, skulu leggja umsókn um heimild fyrir Flugöryggisstofnunina eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Umsóknin skal fela í sér upplýsingar um öll flugrekstrarleyfi sem aðildarríkið hefur veitt.

4. Við móttöku umsóknarinnar skal Flugöryggisstofnunin meta hvort viðkomandi flugrekandi frá þriðja landi uppfylli gildandi kröfur. Matinu skal lokið eigi síðar en 30 mánuðum eftir að þessi reglugerð öðlast gildi.

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

1. VIÐAUKI

TCO-HLUTI

FLUGREKENDUR FRÁ ÞRIÐJA LANDI

I. ÞÁTTUR

Almennar kröfur

TCO.100 Gildissvið

Í þessum viðauka (hér á eftir nefndur „TCO-hlutinn“) eru settar kröfur sem flugrekendur frá þriðja landi, sem stunda flutningaflug innan yfirráðasvæðis, til þess eða frá því, og sem sáttmálinn gildir um, skulu uppfylla.

TCO.105 Aðferðir til að uppfylla kröfur

a) Flugrekandi frá þriðja landi má nota aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur en þær sem Flugöryggisstofnunin samþykkir til að staðfesta að kröfur reglugerðar (EB) nr. 216/2008 ([3]) og TCO-hlutans séu uppfylltar.

b) Þegar flugrekandi frá þriðja landi, sem er háður heimild, óskar eftir því að nota aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur en viðurkenndar aðferðir til að uppfylla kröfur (AMC), sem Flugöryggisstofnunin samþykktir, til að staðfesta að kröfur reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og TCO-hlutans séu uppfylltar, skal hann, áður en til framkvæmda kemur, senda Flugöryggisstofnuninni ítarlega lýsingu á þessum öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur. Lýsingin skal innihalda allar breytingar á handbókum eða verklagsreglum, sem kunna að skipta máli, sem og mat sem sýnir fram á að farið sé að framkvæmdarreglunum.

Flugrekandinn frá þriðja landi má hrinda í framkvæmd þessum öðrum aðferðum til að uppfylla kröfur, með fyrirvara um fyrirframsamþykki Flugöryggisstofnunarinnar og eftir að hafa móttekið tilkynningu eins og lýst er í 2. viðauka í ART.105 (hér á eftir nefndur „ART-hlutinn“).

TCO.110 Ráðstafanir til að draga úr áhættu

a) Þegar ríki flugrekanda eða skráningarríki hefur tilkynnt um frávik frá stöðlum Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem Flugöryggisstofnunin hefur auðkennt í samræmi við d-lið ART.200 í ART-hlutanum, getur flugrekandinn frá þriðja landi lagt til ráðstafanir til að draga úr áhættu til að staðfesta samræmi við TCO-hlutann.

b) Flugrekandi frá þriðja landi skal sýna Flugöryggisstofnuninni fram á að þessar ráðstafanir tryggi sambærilegt öryggisstig og það sem fæst með því að uppfylla staðlana en viðkomandi tilkynning byggist á frávikum frá þeim.

TCO.115 Aðgangur

a) Flugrekandi frá þriðja landi skal tryggja að allir þeir sem hafa heimild Flugöryggisstofnunarinnar eða aðildarríkisins, að því er varðar yfirráð þeirra þar sem loftfarið lendir, muni leyft að fara um borð í slíkt loftfar hvenær sem er, með eða án fyrirfram tilkynningar, til:

1) að skoða skjölin og handbækurnar, sem eiga að vera um borð, og framkvæma skoðanir til að tryggja að kröfur TCO-hlutans séu uppfylltar eða

2) að framkvæma skoðun á hlaði, eins og um getur í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ([4]).

b) Flugrekandi frá þriðja landi skal tryggja að allir þeir sem hafa til þess heimild Flugöryggisstofnunarinnar fái aðgang að aðstöðu hans eða skjölum, sem tengjast starfsemi hans, þ.m.t. allri útvistaðri starfsemi, til að ákvarða hvort farið sé að kröfum TCO-hlutans.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 6/2013 frá 8. janúar 2013 (Stjtíð. ESB L 4, 9.1.2013, bls. 34).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtíð. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

II. ÞÁTTUR

Flugrekstur

TCO.200 Almennar kröfur

a) Flugrekandi frá þriðja landi skal fara að:

1) viðeigandi stöðlum í viðaukunum við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, einkum 1. viðauka (flugstarfaskírteini), 2. viðauka (flugreglur), 6. viðauka (starfsemi loftfara), I. hluta (alþjóðaflutningaflug — flugvélar) eða III. hluta (alþjóðleg starfsemi - þyrlur), eftir því sem við á, 8. viðauka (lofthæfi loftfara), 18. viðauka (hættulegur varningur) og 19. viðauka (öryggisstjórnun),

2) ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt í samræmi við d-lið ART.200,

3) viðeigandi kröfum TCO-hlutans og

4) gildandi flugreglum Sambandsins.

b) Flugrekandi frá þriðja landi skal tryggja að loftfar, sem er starfrækt innan yfirráðasvæðis, til þess eða frá því og sem fellur undir ákvæði sáttmálans, sé starfrækt í samræmi við:

1) flugrekandaskírteini hans og tilheyrandi rekstrarforskriftir og

2) heimildina, sem gefin er út í samræmi við þessa reglugerð, og gildissvið og réttindi sem skilgreind eru í forskriftunum sem henni fylgja.

c) Flugrekandi frá þriðja landi skal tryggja að loftfar, sem er starfrækt innan Sambandsins, til þess eða frá því, hafi lofthæfivottorð loftfars sem gefið er út eða fullgilt af:

1) skráningarríki eða

2) ríki flugrekanda, að því tilskildu að ríki flugrekandans og skráningarríkið hafi gert samkomulag sín á milli, skv. 83. gr. a í Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug, þar sem ábyrgðin vegna útgáfu lofthæfisvottorðs loftfars er flutt til.

d) Flugrekandi frá þriðja landi skal veita Flugöryggisstofnuninni allar upplýsingar, sem skipta máli, að fenginni beiðni þar um, til að sannreyna að kröfur TCO-hlutans séu uppfylltar.

e) Með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 996/2010 ([5]) skal flugrekandi frá þriðja landi, án ástæðulausrar tafar, tilkynna Flugöryggisstofnuninni um öll slys, eins og þau eru skilgreind í 13. viðauka Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, sem varða loftför sem flugrekandaskírteini hans tekur til.

TCO.205 Leiðsögu, fjarskipta- og kögunarbúnaður

Við starfrækslu innan loftrýmis yfir yfirráðasvæði, sem sáttmálinn gildir um, skal flugrekandi frá þriðja landi útbúa loftfar sitt með leiðsögu-, fjarskipta- og kögunarbúnaði og starfrækja slíkan búnað eins og gerð er krafa um í því loftrými.

TCO.210 Skjöl, handbækur og skrár sem eiga að vera um borð

Flugrekandi frá þriðja landi skal tryggja að öll skjöl, handbækur og skrár, sem eiga að vera um borð, séu í gildi og uppfærð.

TCO.215 Framvísun skjala, handbóka og skráa

Flugstjórinn skal, innan hæfilegs frests, eftir að sá sem hefur heimild Flugöryggisstofnunarinnar eða lögbærs yfirvalds aðildarríkisins, sem loftfarið lendir í, óskar eftir því, sýna viðkomandi skjölin, handbækurnar og skrárnar sem eiga að vera um borð.

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2010, bls. 35).

III. ÞÁTTUR

Heimild flugrekanda frá þriðja landi

TCO.300 Umsókn um heimild

a) Áður en hann hefur flutningaflug, samkvæmt TCO-hlutanum, skal flugrekandi frá þriðja landi sækja um og fá heimild Flugöryggisstofnunarinnar.

b) Umsókn um heimild skal:

1) leggja fram a.m.k. 30 dögum áður en fyrirhugað er að hefja flugrekstur og

2) vera á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákvarðar.

c) Með fyrirvara um viðeigandi tvíhliða samninga skal umsækjandinn láta Flugöryggisstofnuninni í té allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að meta hvort fyrirhuguð starfræksla muni fara fram í samræmi við gildandi kröfur a-liðar TCO.200. Slíkar upplýsingar skulu fela í sér:

1) umsókn, sem er útfyllt á viðeigandi hátt,

2) opinbert nafn, firmaheiti, heimilisfang og póstfang umsækjanda,

3) afrit af flugrekandaskírteini umsækjanda og tengdum rekstrarforskriftum eða sambærilegt skjal, sem staðfestir getu handhafa til að annast fyrirhugaða starfrækslu sem ríki flugrekanda gefur út,

4) núverandi vottorð umsækjanda um stofnsetningu eða viðskiptaskráningu eða sambærilegt skjal sem skráningaryfirvald félaga (e. *Registrar of Companies*) í landinu, þar sem aðalstarfsstöðvarnar eru, gefa út,

5) fyrirhugaðan upphafsdag, tegund og landsvæði starfrækslu.

d) Þegar nauðsyn krefur getur Flugöryggisstofnunin óskað eftir öðrum viðeigandi gögnum, handbókum eða sérstöku samþykki sem ríki flugrekandans eða skráningarríki hefur gefið út eða samþykkt.

e) Að því er varðar loftför, sem eru ekki skráð í ríki flugrekandans, getur Flugöryggisstofnunin óskað eftir:

1) upplýsingum um leigusamning fyrir hvert loftfar, sem þannig er starfrækt, og

2) ef við á, afriti af samþykkinu á milli ríkis flugrekandans og skráningarríkisins, skv. 83. gr. a í Chicago-samningnum um alþjóðlegt almenningsflug, sem tekur til loftfarsins.

TCO.305 Óreglubundið flug — upplýsingar um hvert einstakt flug

a) Þrátt fyrir a-lið TCO.300 er flugrekanda frá þriðja landi heimilt að stunda sjúkraflug eða óreglubundið flug eða röð óreglubundinna fluga til að ráða bót á ófyrirsjáanlegri, tafarlausri og brýnni þörf á starfrækslu án þess að fá fyrst heimild, að því tilskildu að þessi flugrekandi:

1) tilkynni Flugöryggisstofnuninni fyrir fram um fyrirhugaða dagsetningu fyrsta flugsins á því formi og á þann hátt sem Flugöryggisstofnunin ákvarðar,

2) sæti ekki rekstrarbanni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 ([6]) og

3) sæki um heimild innan 10 virkra daga eftir að hann hefur sent Flugöryggisstofnuninni tilkynningu samkvæmt TCO.300.

b) Heimilt er að starfrækja eitt eða fleiri flug, sem tilgreind eru í tilkynningunni í a-lið 1. mgr., að hámarki í sex vikur samfellt eftir tilkynningardaginn eða þar til Flugöryggisstofnunin hefur tekið ákvörðun um umsóknina í samræmi við ART-hlutann, hvort heldur ber fyrr að.

c) Flugrekanda er einungis heimilt að skrá tilkynningu einu sinni á hverjum 24 mánuðum.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 frá 14. desember 2005 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins og um að upplýsa flugfarþega um hvaða flugrekendur annast flutning og um niðurfellingu 9. gr. tilskipunar 2004/36/EB (Stjtíð. ESB L 344, 27.12.2005, bls. 15).

TCO.310 Réttindi handhafa heimildar

Réttindi flugrekanda skulu skráð í forskriftir heimildarinnar og skulu þau ekki vera meiri en réttindin sem ríki flugrekanda veitir.

TCO.315 Breytingar

a) Allar breytingar, aðrar en þær sem eru samþykktar samkvæmt c-lið ART.210, sem hafa áhrif á skilmála heimildarinnar eða tilheyrandi forskriftir, skulu vera háðar fyrirframheimild Flugöryggisstofnunarinnar.

b) Flugrekandi frá þriðja landi skal leggja umsókn um fyrirframheimild fyrir Flugöryggisstofnunina a.m.k. 30 dögum áður en fyrirhuguð breyting kemur til framkvæmdar.

Flugrekandi frá þriðja landi skal láta Flugöryggisstofnuninni í té upplýsingarnar, sem um getur í TCO.300, og takmarka þær við umfang breytinganna.

Eftir að hann hefur lagt fram umsókn um breytingu skal flugrekandi frá þriðja landi starfa samkvæmt skilyrðunum, sem Flugöryggisstofnunin mælir fyrir um, samkvæmt b-lið ART.225.

c) Tilkynna skal Flugöryggisstofnuninni um allar breytingar, sem krefjast ekki fyrirframheimildar, eins og samþykkt er samkvæmt c-lið ART.210, áður en breytingarnar eiga sér stað.

TCO.320 Áframhaldandi gildi

a) Heimildin skal halda gildi sínu að því tilskildu:

1) að flugrekandinn frá þriðja landi uppfylli áfram viðeigandi kröfur TCO-hlutans; einnig skal taka tillit til ákvæðanna um meðferð niðurstaðnanna, eins og tilgreint er í TCO.325,

2) að flugrekandaskírteini eða sambærileg skjöl, sem ríki flugrekanda gefur út, og tilheyrandi rekstrarforskriftir, ef við á, séu í gildi,

3) að Flugöryggisstofnunin fái aðgang að flugrekanda frá þriðja landi, eins og tilgreint er í TCO.115,

4) að flugrekandi frá þriðja landi sæti ekki flugrekstrarbanni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005,

5) að heimildin hafi ekki verið lögð inn, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð,

6) að flugrekandi frá þriðja landi hafi framkvæmt a.m.k. eitt flug á 24 almanaksmánaða fresti, innan yfirráðasvæðis, til þess eða frá því, sem fellur undir ákvæði sáttmálans, samkvæmt heimildinni.

b) Þegar heimild er lögð inn eða afturkölluð skal henni skilað til Flugöryggisstofnunarinnar.

TCO.325 Frávik

Þegar flugrekanda frá þriðja landi berst tilkynning um frávik, samkvæmt ART.230, sem Flugöryggisstofnunin vakti máls á, skal hann:

a) greina frumorsök þess að tilskildar kröfur hafi ekki verið uppfylltar,

b) ákvarða áætlun um aðgerð til úrbóta til að greina frumorsök þess að tilskildar kröfur hafi ekki verið uppfylltar, innan ásættanlegs tímaramma, og leggja hana fyrir Flugöryggisstofnunina,

c) sýna Flugöryggisstofnuninni fram á innleiðingu úrbótanna, eins og hún telur fullnægjandi, innan þess tíma sem samið var um við Flugöryggisstofnunina, eins og skilgreint er í 1. mgr. e-liðar ART.230.

2. VIÐAUKI

ART-HLUTI

KRÖFUR YFIRVALDA VEGNA HEIMILDA FLUGREKENDA FRÁ ÞRIÐJA LANDI

I. ÞÁTTUR

Almenn atriði

ART.100 Gildissvið

Í þessum viðauka („ART-hlutanum“) eru ákvarðaðar stjórnsýslukröfur, sem aðildarríki og Flugöryggisstofnunin skulu fylgja, sérstaklega varðandi:

a) útgáfu, viðhald, breytingu, takmörkun, tímabundna niðurfellingu eða afturköllun heimildar flugrekenda frá þriðja landi, sem stunda flutningaflug, og

b) vöktun þessara flugrekenda.

ART.105 Aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur

Flugöryggisstofnunin skal meta allar aðrar aðferðir flugrekenda frá þriðja landi til að uppfylla kröfur, í samræmi við b-lið TCO.105, með því að skoða þau gögn sem lögð eru fram og, ef það er talið nauðsynlegt, með því að framkvæma skoðun hjá flugrekandanum frá þriðja landi.

Þegar Flugöryggisstofnunin kemst að þeirri niðurstöðu að þessar aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur séu í samræmi við TCO-hlutann skal hún, án ástæðulausrar tafar, tilkynna umsækjandanum að framkvæma megi þessar aðrar aðferðir til að uppfylla kröfur og, ef við á, breyta heimild umsækjandans til samræmis við það.

ART.110 Skipti á upplýsingum

a) Flugöryggisstofnunin skal upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin þegar hún:

   1) synjar umsókn um heimild,

   2) setur takmarkanir vegna öryggisvanda, fellir heimild tímabundið úr gildi eða afturkallar hana.

b) Flugöryggisstofnunin skal upplýsa aðildarríkin um tilkynningar, sem henni berast samkvæmt TCO.305, innan eins virks dags eftir að hún móttekur tilkynninguna.

c) Flugöryggisstofnunin skal reglulega gera aðgengilega fyrir aðildarríkin uppfærða skrá yfir heimildir sem hún hefur gefið út, takmarkað, breytt, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað.

d) Aðildarríki skulu tilkynna Flugöryggisstofnuninni þegar þau hyggjast gera ráðstöfun skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

ART.115 Skráahald

a) Flugöryggisstofnunin skal koma á fót kerfisbundnu skráahaldi sem felur í sér viðunandi geymslu, aðgengi og áreiðanlegan rekjanleika að því er varðar:

   1) þjálfun, menntun og hæfi og heimildir starfsfólks síns,

   2) útgefnar heimildir flugrekenda frá þriðja landi eða mótteknar tilkynningar,

   3) ferlið við veitingu heimilda og stöðuga vöktun flugrekenda frá þriðja landi sem hafa heimild,

4) frávik, samþykktar aðgerðir til úrbóta og dagsetning fyrir lok aðgerða,

5) framfylgdarráðstafanir sem eru gerðar, þ.m.t. sektir, að beiðni Flugöryggisstofnunarinnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 216/2008,

6) framkvæmd aðgerða til úrbóta, sem Flugöryggisstofnunin veitir umboð fyrir, í samræmi við 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008, og

7) notkun ákvæða um sveigjanleika í samræmi við d-lið 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

b) Öll gögn skulu geymd í minnst fimm ár, sbr. þó gildandi lög um gagnavernd.

II. ÞÁTTUR

Heimild, vöktun og framfylgd

ART.200 Aðferð við upphaflegt mat — almennt

a) Við móttöku umsóknar um heimild, í samræmi við TCO.300, skal Flugöryggisstofnunin meta hvort flugrekandi frá þriðja landi uppfylli gildandi kröfur TCO-hlutans.

b) Ljúka skal upphaflega matinu innan 30 daga frá móttöku umsóknar eða 30 dögum áður en fyrirhuguð starfræksla hefst, hvort sem er síðar.

Ef í ljós kemur við upphaflega matið að þörf sé á frekara mati eða úttekt skal framlengja matstímann, eins og við á, sem nemur þeim tíma sem þarf til að gera frekara mat eða úttekt.

c) Upphaflega matið skal byggjast á:

1) skjölum og gögnum frá viðkomandi flugrekanda frá þriðja landi,

2) viðeigandi upplýsingum um öryggisframmistöðu flugrekandans frá þriðja landi, þ.m.t. skýrslum um skoðanir á hlaði, upplýsingum, sem eru tilkynntar í samræmi við c-lið ARO.RAMP.145, viðurkenndum stöðlum iðnaðarins, slysaskrám og framfylgdarráðstöfunum, sem þriðja land hefur gripið til,

3) viðeigandi upplýsingum um eftirlitsgetu ríkis flugrekandans eða skráningarríkis, eftir því sem við á, þ.m.t. niðurstöðu úttekta, sem framkvæmdar eru samkvæmt alþjóðasamningum eða áætlunum ríkis um öryggismat, og

4) ákvörðunum, rannsóknum, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005 eða sameiginlegu samráði, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 473/2006 ([7]).

d) Í samráði við aðildarríkin skal Flugöryggisstofnunin tilgreina þá staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar þar sem hún samþykkir ráðstafanir til úrbóta, ef ríki flugrekandans eða skráningarríkið hefur tilkynnt Alþjóðaflugmálastofnuninni um misræmi. Flugöryggisstofnunin skal samþykkja ráðstafanir til að draga úr áhættu þegar hún telur fullnægjandi að þessar ráðstafanir tryggi sambærilegt öryggisstig og það sem fæst með því að uppfylla staðalinn sem varðar tilkynnt misræmi.

e) Geti Flugöryggisstofnunin ekki staðfest fullnægjandi tiltrú á flugrekandann frá þriðja landi og/eða ríki flugrekandans við fyrsta matið skal hún:

1) synja umsókninni þegar niðurstaða matsins gefur til kynna að frekara mat muni ekki leiða til útgáfu heimildar eða

2) framkvæma frekara mat, eftir því sem þurfa þykir, til að staðfesta að fyrirhuguð starfræksla muni samrýmast gildandi kröfum TCO-hlutans.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2006 frá 22. mars 2006 þar sem mælt er fyrir um framkvæmdarreglur um skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins sem um getur í II. kafla reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2111/2005 (Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2006, bls. 8).

ART.205 Aðferð við upphaflegt mat — flugrekendur frá þriðja landi sem sæta flugrekstrarbanni

a) Við móttöku umsóknar um heimild frá flugrekanda, sem sætir flugrekstrarbanni eða rekstrartakmörkunum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005, skal Flugöryggisstofnunin nota viðeigandi matsaðferð eins og lýst er í ART.200.

b) Sæti flugrekandi flugrekstrarbanni sökum þess að eftirlit á vegum ríkis flugrekandans er ekki fullnægjandi, skal Flugöryggisstofnunin tilkynna framkvæmdastjórninni um frekara mat á flugrekandanum og ríki flugrekandans samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

c) Flugöryggisstofnunin skal framkvæma úttekt þegar:

1) flugrekandi frá þriðja landi samþykkir að gerð sé úttekt hjá honum,

2) niðurstaða matsins, sem um getur í a- og b-lið, gefur til kynna að hugsanlegt sé að úttektin muni leiða til jákvæðrar niðurstöðu og

3) unnt er að framkvæma úttektina í aðstöðu flugrekandans frá þriðja landi án þess að stofna öryggi starfsfólks Flugöryggisstofnunarinnar í hættu.

d) Úttekt á flugrekanda frá þriðja landi getur falið í sér mat á eftirliti sem ríki flugrekanda framkvæmir þegar færðar hafa verið sönnur á að um sé að ræða meiriháttar annmarka á eftirliti með umsækjandanum.

e) Flugöryggisstofnunin skal upplýsa framkvæmdastjórnina um niðurstöður úttektarinnar.

ART.210 Útgáfa heimildar

a) Flugöryggisstofnunin skal gefa út heimild, þ.m.t. tengdar forskriftir, eins og tilgreint er í I. og II. viðbæti, þegar:

1) hún telur að sýnt hafi verið fram á að flugrekandinn frá þriðja landi hafi gilt flugrekandaskírteini eða sambærilegt skjal og tilheyrandi rekstrarforskriftir, sem ríki flugrekandans hefur gefið út,

2) hún telur að sýnt hafi verið fram á að flugrekandinn frá þriðja landi hafi heimild ríkis flugrekanda til að starfrækja flug til ESB,

3) hún telur að sýnt hafi verið fram á að flugrekandinn frá þriðja landi:

i. hafi uppfyllt gildandi kröfur TCO-hlutans,

ii. hafi samskipti með gagnsæjum, fullnægjandi og tímanlegum hætti til að bregðast við frekara mati og/eða úttekt Flugöryggisstofnunarinnar, ef við á, og

iii. hafi lagt fram tímanlegar og árangursríkar aðgerðir til úrbóta til að bregðast við því ef í ljós kemur að hann uppfylli ekki tilskildar kröfur, ef slíkt er fyrir hendi.

4) ekki eru fyrir hendi sannanir um meiriháttar annmarka á getu ríkis flugrekandans eða skráningarríkis, eftir því sem við á, til að votta og hafa eftirlit með flugrekandanum og/eða loftfarinu, í samræmi við viðeigandi kröfur Alþjóðaflugmálastofnunarinnar, og

5) umsækjandinn sætir ekki flugrekstrarbanni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

b) Heimildin skal gefin út með ótakmarkaðan gildistíma.

Réttindi og umfang starfseminnar, sem flugrekandinn frá þriðja landi hefur heimild til að annast, skulu tilgreind í forskriftum sem fylgja heimildinni.

c) Flugöryggisstofnunin skal komast að samkomulagi við flugrekanda frá þriðja landi um hvaða breytingar megi gera hjá flugrekanda frá þriðja landi sem krefjast ekki fyrirframheimildar.

ART.215 Vöktun

a) Flugöryggisstofnunin skal meta:

1) hvort flugrekendur frá þriðja landi, sem hún hefur veitt tiltekna heimild, uppfylli áfram gildandi kröfur TCO-hlutans,

2) ef við á, framkvæmd aðgerða til úrbóta, sem Flugöryggisstofnunin mælti fyrir um í samræmi við 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 216/2008.

b) Í þessu mati skal:

1) taka tillit til skjala sem tengjast öryggismálum og gagna sem flugrekandinn frá þriðja landi hefur lagt fram,

2) taka tillit til viðeigandi upplýsinga um öryggisframmistöðu flugrekandans frá þriðja landi, þ.m.t. skýrslna um skoðanir á hlaði, upplýsinga, sem eru tilkynntar í samræmi við c-lið ARO.RAMP.145, viðurkenndra staðla iðnaðarins, slysaskráa og framfylgdarráðstafana, sem þriðja land hefur gripið til,

3) taka tillit til viðeigandi upplýsinga um eftirlitsgetu ríkis flugrekandans eða skráningarríkis, eftir því sem við á, þ.m.t. niðurstaðna úttekta, sem framkvæmdar eru samkvæmt alþjóðasamningum eða áætlunum ríkis um öryggismat,

4) taka tillit til ákvarðana og rannsókna, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005, eða sameiginlegs samráðs, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 473/2006,

5) taka tillit til fyrri mata eða úttekta, ef slíkt hefur farið fram, og

6) veita Flugöryggisstofnuninni þær sannanir sem nauðsynlegar eru, ef þörf er á frekari aðgerðum, þ.m.t. fyrirhugaðar ráðstafanir samkvæmt ART.235.

c) Umfang vöktunarinnar, sem er skilgreint í a- og b-lið, skal ákvarðað á grundvelli niðurstaðna fyrri heimilda- og/eða vöktunarstarfsemi.

d) Ef, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, grunur leikur á um að dregið hafi úr öryggisframmistöðu flugrekanda frá þriðja landi og/eða eftirlitsgetu ríkis flugrekandans þannig að hún uppfylli ekki lengur viðeigandi staðla í viðaukunum við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug, skal Flugöryggisstofnunin framkvæma frekara mat, eftir því sem þurfa þykir, til að staðfesta að fyrirhuguð starfræksla muni fara fram í samræmi við gildandi kröfur TCO-hlutans.

e) Flugöryggisstofnunin skal safna saman og meðhöndla allar upplýsingar um öryggismál sem taldar eru skipta máli fyrir vöktunina.

ART.220 Vöktunaráætlun

a) Flugöryggisstofnunin skal semja og viðhalda vöktunaráætlun, sem nær til starfseminnar sem gerð er krafa um samkvæmt ART.215, og, ef við á, ARO.RAMP-kaflanum.

b) Vöktunaráætlunin skal þróuð með tilliti til niðurstöðu fyrri heimilda- og/eða vöktunarstarfsemi.

c) Flugöryggisstofnunin skal endurskoða flugrekendur frá þriðja landi með að hámarki 24 mánaða millibili.

Stytta má bilið þarna á milli ef vísbendingar eru um að hugsanlega hafi dregið úr öryggisframmistöðu flugrekanda frá þriðja landi og/eða eftirlitsgetu ríkis flugrekandans þannig að hún uppfylli ekki lengur viðeigandi staðla viðaukanna við Chicago-samninginn um alþjóðlegt almenningsflug.

Flugöryggisstofnunin getur lengt tímabilið, að hámarki um 48 mánuði, ef hún hefur staðfest að á fyrra vöktunartímabili:

1) hafi ekki komið fram neinar vísbendingar um að eftirlitsyfirvald ríkis flugrekanda vanræki skyldur sínar varðandi framkvæmd skilvirks eftirlits með flugrekendum sem er á ábyrgð þess,

2) hafi flugrekandi frá þriðja landi, viðstöðulaust og tímanlega, tilkynnt um allar breytingarnar sem um getur í TCO.315,

3) hafi ekki verið gefin út nein fyrsta stigs frávik, sem um getur í b-lið ART.230, og

4) hafi allar aðgerðir til úrbóta verið framkvæmdar innan þess tímabils sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt eða framlengt, eins skilgreint er í 1. lið e-liðar í ART.230.

d) Í vöktunaráætluninni skulu skrásettar dagsetningar vöktunarstarfsemi, þ.m.t. funda.

ART.225 Breytingar

a) Við móttöku umsóknar um breytingar, sem þarfnast fyrirframheimildar, skal Flugöryggisstofnunin beita viðeigandi aðferð, eins og lýst er í ART.200, sem takmarkast við umfang breytinganna.

b) Flugöryggisstofnunin skal mæla fyrir um skilyrðin, sem flugrekandanum frá þriðja landi er heimilt að starfa eftir, innan gildissviðs heimildar sinnar, meðan á breytingunum stendur, nema Flugöryggisstofnunin ákvarði að fella þurfi heimildina tímabundið úr gildi.

c) Hvað varðar breytingar, sem ekki krefjast fyrirframheimildar, skal Flugöryggisstofnunin meta upplýsingarnar, sem fram koma í tilkynningunni sem flugrekandi frá þriðja landi hefur sent í samræmi við TCO.315, til að ganga úr skugga um að viðeigandi kröfur séu uppfylltar. Hafi einhverjar kröfur ekki verið uppfylltar skal Flugöryggisstofnunin:

1) tilkynna flugrekandanum frá þriðja landi um að tilskildar kröfur hafi ekki verið uppfylltar og óska eftir endurskoðaðri tillögu um hvernig eigi að uppfylla kröfurnar og

2) ef um er að ræða fyrsta eða annars stigs frávik, fara eftir ákvæðum ART.230 og ART.235, eins og við á.

ART.230 Frávik og aðgerðir til úrbóta

a) Flugöryggisstofnunin skal búa yfir kerfi til að greina frávik vegna öryggissjónarmiða.

b) Flugöryggisstofnunin skal gefa út fyrsta stigs frávik þegar meiriháttar frávik greinast frá viðeigandi kröfum reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og TCO-hlutans eða frá skilmálum heimildar sem dregur úr öryggi eða stofnar flugöryggi í mikla hættu.

Fyrsta stigs frávik skulu fela í sér en ekki takmarkast við:

1) að láta hjá líða að veita Flugöryggisstofnuninni aðgang að aðstöðu flugrekanda frá þriðja landi, eins og skilgreint er í b-lið TCO.115, innan almenns vinnutíma, eftir að þess hefur verið óskað skriflega,

2) framkvæmd breytinga, sem krefjast fyrirframheimildar án þess að fengist hafi heimild, eins og skilgreint er í ART.210,

3) það að öðlast heimild eða viðhalda gildi hennar með því að falsa skjöl,

4) sönnun um vanrækslu eða sviksamlega notkun heimildarinnar.

c) Flugöryggisstofnunin skal gefa út annars stigs frávik þegar frávik greinast frá viðeigandi kröfum reglugerðar (EB) nr. 216/2008 og TCO-hlutans eða frá skilmálum heimildar sem gætu dregið úr öryggi eða stofnað flugöryggi í hættu.

d) Þegar frávik greinist við vöktun skal Flugöryggisstofnunin, með fyrirvara um allar viðbótaraðgerðir, sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 216/2008 og framkvæmdareglum hennar, senda flugrekanda frá þriðja landi skriflega ábendingu um frávikið og fara fram á aðgerðir til úrbóta til að útrýma eða draga úr frumorsök frávika í því skyni að koma í veg fyrir að frávikið eða frávikin, sem í ljós komu, endurtaki sig.

e) Þegar um er að ræða annars stigs frávik skal Flugöryggisstofnunin:

1) veita flugrekandanum frá þriðja landi frest til að ráða bót á frávikinu í samræmi við eðli þess; Flugöryggisstofnuninni er heimilt, við lok þessa tímabils, að framlengja þennan frest við tilteknar aðstæður og með hliðsjón af eðli fráviksins, að því tilskildu að lögð hafi verið fram önnur fullnægjandi áætlun um aðgerð til úrbóta, sem Flugöryggisstofnunin samþykkir, og

2) meta aðgerðina til úrbóta og framkvæmdaáætlunina, sem flugrekandinn frá þriðja landi leggur til. Ef niðurstaðan úr matinu er sú að það innihaldi greiningu á frumorsök eða -orsökum og aðgerð eða aðgerðum til að útrýma eða draga úr áhrifum frumorsakarinnar eða frumorsakanna með skilvirkum hætti, til að koma í veg fyrir að frávikið endurtaki sig, skal samþykkja aðgerð til úrbóta og framkvæmdaáætlunina.

Ef flugrekandinn frá þriðja landi leggur ekki fram viðunandi áætlun um aðgerð til úrbóta, sem um getur í 1. lið e-liðar ART.230, eða grípur ekki til aðgerðarinnar til úrbóta, innan þess tímabils sem Flugöryggisstofnunin hefur samþykkt eða framlengt, skulu frávikin hækkuð upp í fyrsta stigs frávik og gripið skal til þeirrar aðgerðar sem mælt er fyrir um í a-lið ART.235.

f) Flugöryggisstofnunin skal skrá öll frávik, sem hún hefur vakið máls á, og tilkynna þau til ríkis flugrekandans eða skráningarríkisins, eftir því sem við á.

ART.235 Takmarkanir á heimildum, tímabundin niðurfelling þeirra eða afturköllun

a) Með fyrirvara um allar frekari framfylgdarráðstafanir skal Flugöryggisstofnunin grípa til aðgerðar til að takmarka eða fella heimild tímabundið úr gildi ef um er að ræða:

1) fyrsta stigs frávik,

2) sannprófanlega vísbendingu um að ríki flugrekandans eða skráningarríki, eftir því sem við á, geti ekki vottað eða haft eftirlit með flugrekandanum og/eða loftfarinu í samræmi við viðeigandi staðla Alþjóðaflugmálastofnunarinnar eða

3) að flugrekandi frá þriðja landi heyri undir ráðstöfun skv. 1. og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2111/2005.

b) Heimild skal felld tímabundið úr gildi, að hámarki í sex mánuði. Við lok sex mánaða tímabilsins getur Flugöryggisstofnunin framlengt tímabundna niðurfellingu um þrjá mánuði til viðbótar.

c) Takmörkuninni eða tímabundnu niðurfellingunni skal aflétt þegar Flugöryggisstofnunin telur fullvíst að flugrekandinn frá þriðja landi og/eða ríki flugrekandans hafi gripið til árangursríkrar aðgerðar til úrbóta.

d) Þegar tekið er til athugunar hvort aflétta eigi tímabundinni niðurfellingu skal Flugöryggisstofnunin gera úttekt á flugrekanda frá þriðja landi þegar skilyrði c-liðar ART.205 hafa verið uppfyllt. Þegar um er að ræða tímabundna niðurfellingu vegna meiriháttar annmarka við eftirlit með umsækjanda af hálfu ríkis flugrekanda eða skráningarríkis, eftir því sem við á, getur úttektin falið í sér mat með það að markmiði að sannreyna að ráðin hafi verið bót á þessum annmörkum við eftirlit.

e) Flugöryggisstofnunin skal afturkalla heimild þegar:

1) tímabilið, sem um getur í b-lið, er útrunnið eða

2) flugrekandi frá þriðja landi sætir flugrekstrarbanni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2111/2005.

f) Ef í kjölfar takmörkunarinnar, sem um getur í a-lið, er sett rekstrartakmörkun á flugrekanda frá þriðja landi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2111/2005, skal Flugöryggisstofnunin viðhalda slíkri takmörkun þar til rekstrartakmörkuninni hefur verið aflétt.

I. viðbætir

Kennimerki Flugöryggisstofnunar Evrópu **HEIMILD**

Tegund starfrækslu: Flutningaflug (CAT)	
Heimild (1):	Nafn flugrekanda: Starfar undir viðskiptaheitinu ([2]): Ríki flugrekanda ([3]): Númer flugrekandaskírteinis eða sambærilegs skjals:
Með þessari heimild er staðfest að …… ([4]) hefur uppfyllt kröfur TCO-hlutans og hefur réttindi til að sækja um einstök rekstrarleyfi eða sambærileg skjöl til að stunda flutningaflug innan yfirráðasvæðis, til eða frá því, sem fellur undir ákvæði sáttmálans í samræmi við skilyrðin sem eru skilgreind í forskriftunum í nýjustu útgáfu þeirra sem birt er á rafrænu formi.	
Heimild þessa má nota til að sækja um einstök rekstrarleyfi ([5]).	
Þessi heimild gildir á meðan heimilaður flugrekandi uppfyllir kröfurnar samkvæmt TCO-hlutanum.	
Heimild þessi heldur gildi sínu, með fyrirvara um að fyrrnefnd skilyrði séu uppfyllt, nema heimildin eða flugrekandaskírteinið, sem ríki flugrekandans gefur út, hafi verið lagt inn, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað.	
Útgáfudagur ([6]):	Nafn og undirskrift ([7]): Titill:

([1]) Tilvísunarnúmer heimildar sem Flugöryggisstofnunin gefur út.
([2]) Viðskiptaheiti flugrekanda, ef það er annað. Hér skal bæta við „starfar undir“ fyrir framan viðskiptaheitið.
([3]) Hér skal bæta við heiti ríkis flugrekanda.
([4]) Skráð heiti flugrekanda.
([5]) Einstök rekstrarleyfi eða sambærileg skjöl, sem tengjast „flugréttindum“ innan ramma samninga á milli aðildarríkja ESB og þriðju landa, skulu fengin frá aðildarríkjum ESB til viðbótar þessari heimild áður en fyrirhuguð starfræksla hefst.
([6]) Útgáfudagur heimildar (dd-mm-áááá).
([7]) Titill, nafn og undirskrift fulltrúa Flugöryggisstofnunar Evrópu.

II. viðbætir

FORSKRIFTIR sem fylgja TCO-heimild

(með fyrirvara um samþykkt skilyrði í flugrekandaskírteininu og tilheyrandi rekstrarforskriftum)

Flugöryggisstofnun Evrópu

Flugöryggisstofnun Evrópu

Heimild ([1]): ..... Dagsetning ([2]): .....

Nafn flugrekanda ([3]):..... Forskriftir: .....

Viðskiptaheiti: .....

Undirskrift: .....

Tegund loftfars ([4]):

Athugasemd: Heimiluð skrásetningarmerki eru talin upp í rafrænni útgáfu Flugöryggisstofnunarinnar.

Tegund starfrækslu:

Flutningaflug

☐ Farþegar ☐ Farmur ☐ Annað ([5]): .....

Sérstakar takmarkanir ([6])

SÉRSTAKAR HEIMILDIR	**JÁ**	**NEI**	**FORSKRIFT**	**ATHUGASEMDIR**
Hættulegur varningur	☐	☐		
Starfræksla í lélegu skyggni				
Flugtak	☐	☐	Flugbrautarskyggni (RVR) ([8]): … m	
Aðflug og lending	☐	☐	FLOKKUR (CAT) ([9]):	
			Ákvörðunarhæð (DH): ..... fet	
			Flugbrautarskyggni: … m	
Minnkaður lágmarkshæðaraðskilnaður (RVSM) ([10]) ☐ Á ekki við	☐	☐		
Fjarflug (ETOPS) ([11]) ☐ Á ekki við	☐	☐	Hámarksfjarflugstími ([12]): ..... mín.	
Leiðsöguforskriftir fyrir flug þar sem notast er við hæfisbundna leiðsögu	☐	☐		
Annað ([13])	☐	☐		

([1]) Hér skal bæta við tilheyrandi númeri heimildar flugrekanda.

([2]) Útgáfudagur rekstrarforskrifta (dd-mm-áááá).

([3]) Skráð heiti flugrekanda og viðskiptaheiti flugrekanda, ef annað.

([4]) Hér skal bæta við kóða öryggishóps vegna flutningaflugs (e. *Commercial Aviation Safety Team* (CAST))/Alþjóðaflugmálastofnunarinnar (ICAO) um tegund loftfars, gerð og röð eða aðalröð, ef tiltekin röð hefur verið tilgreind (t.d. Boeing-737-3K2 eða Boeing-777-232). Flokkunarfræði öryggishópsins vegna flutningaflugs/Alþjóðaflugmálastofnunarinnar er aðgengileg á: http://www.intlaviationstandards.org/

([5]) Hér skal tilgreina aðrar tegundir flutnings (t.d. sjúkraflug).

([6]) Hér skal gefa upp gildandi, sérstakar takmarkanir (t.d. einungis sjónflug (VFR), einungis að degi til).

([7]) Í þennan dálk skal skrá rýmstu viðmiðanirnar fyrir hvert samþykki eða tegund samþykkis (með viðeigandi viðmiðun).

([8]) Hér skal bæta við samþykkt lágmarksflugbrautarskyggni við flugtak í metrum. Nota má eina línu fyrir hvert samþykki ef mismunandi samþykki hafa verið veitt.

([9]) Hér skal bæta við viðeigandi flokki nákvæmnisaðflugs (II. flokki, III. flokki A, III. flokki B eða III. flokki C). Hér skal bæta við lágmarksflugbrautarskyggni í metrum og ákvörðunarhæð í fetum. Ein lína er notuð fyrir hvern skráðan flokk aðflugs.

([10]) Aðeins má haka við í kassann „á ekki við“ ef hámarksflughæð loftfars er undir fluglagi 290.

([11]) Fjarflug (ETOPS) á sem stendur aðeins við um tveggja hreyfla loftför. Því má haka í kassann „á ekki við“ ef loftfarstegundin hefur fleiri en tvo hreyfla.

([12]) Hér má einnig skrá vegalengd þröskulds (í sjómílum), sem og gerð hreyfils.

([13]) Hér má setja aðrar heimildir eða gögn með því að nota eina línu (eða reit með mörgum línum) fyrir hverja heimild (t.d. heimildir fyrir sérstöku aðflugi, lágmarkskröfur um nákvæmni í flugleiðsögu, samþykkt leiðsöguhæfi).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1251/2013 **2015/EES/16/24**

frá 3. desember 2013

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því er varðar tilteknar vínfræðilegar vinnsluaðferðir og á reglugerð (EB) nr. 436/2009 að því er varðar skráningu á þessum vinnsluaðferðum í skrár sem halda skal fyrir víngeirann (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð 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) ([1]), einkum 121. gr. (þriðju og fjórðu málsgrein) og 185. gr. c (3. mgr.) í tengslum við 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 ([2]) er mælt fyrir um leyfilegar vínfræðilegar vinnsluaðferðir í I. viðauka við þá reglugerð. Alþjóðavínstofnunin (OIV) hefur breytt skilyrðum fyrir notkun á tilteknum vínfræðilegum vinnsluaðferðum sem þegar eru leyfðar í Evrópusambandinu. Til þess að taka tillit til tækniframfara og veita framleiðendum innan Sambandsins sömu möguleika og standa framleiðendum í þriðju löndum til boða skal breyta skilyrðum fyrir notkun þessara vínfræðilegu vinnsluaðferða í Sambandinu á grundvelli þeirra notkunarskilyrða sem Alþjóðavínstofnunin skilgreinir.

2) Alþjóðavínstofnunin hefur samþykkt nýjar vínfræðilegar vinnsluaðferðir. Til þess að taka tillit til tækniframfara og gera framleiðendum innan Sambandsins kleift að nýta sér nýja möguleika sem standa framleiðendum í þriðju löndum til boða ætti að leyfa þessar nýju vínfræðilegu vinnsluaðferðir í Sambandinu með þeim notkunarskilyrðum sem Alþjóðavínstofnunin hefur skilgreint.

3) Sérstök hætta er á að tilteknar vínfræðilegar vinnsluaðferðir séu notaðar á sviksamlegan hátt og skal það tilgreint í skránum og fylgiskjölunum í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 436/2009 ([3]). Í kröfum sem varða aðferðir á borð við himnumeðhöndlun er tilgreint að færa skuli þessar aðferðir í skrárnar í samræmi við 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 436/2009. Breyta skal reglunum um skráningu, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 436/2009, til að taka tillit til nýju vínfræðilegu vinnsluaðferðanna sem eru leyfðar með reglugerð (EB) nr. 606/2009 og breytt með þessari reglugerð.

4) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 606/2009 og (EB) nr. 436/2009 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit stjórnsýslunefndarinnar sem komið var á fót skv. 3. mgr. 195. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2007 og álit stjórnarnefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi í landbúnaði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 606/2009

Ákvæðum I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 436/2009

Eftirfarandi w-liður bætist við 1. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 436/2009:

„w) meðhöndlun á uppleystum lofttegundum í víni með því að nota himnu.“

3. gr.

Gildistaka

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 323, 4.12.2013, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2015 frá 26. febrúar 2015 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 299, 16.11.2007, bls. 1.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 436/2009 frá 26. maí 2009 um nákvæmar reglur um beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar skrána yfir vínekrur, lögboðnar yfirlýsingar og söfnun upplýsinga til að vakta vínmarkaðinn, fylgiskjöl með sendingum vínafurða og skrár sem halda skal fyrir víngeirann (Stjtíð. ESB L 128, 27.5.2009, bls. 15).

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

Gjört í Brussel 3. desember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009 er breytt sem hér segir:

1) Töflunni er breytt sem hér segir:

a) 6. línu er breytt sem hér segir:

i. Í 1. dálki bætist við eftirfarandi undirliður:

„— viðbót sjálfrofinna gerefna.“

ii. Í 2. dálki bætist við eftirfarandi texti:

„Einungis með nýjum þrúgum, þrúgumusti, hlutgerjuðu þrúgumusti, hlutgerjuðu þrúgumusti úr létt-þurrkuðum þrúgum, þrúgumustsþykkni og nýju víni sem er enn í gerjun.“

b) Í stað annars undirliðar í 10. línu komi eftirfarandi:

„— plöntuprótín úr hveiti, baunum og kartöflum.“

c) Eftirfarandi línur bætist við:

„51	Notkun á dauðu geri		
52	Meðhöndlun á uppleystum lofttegundum í víni með því að nota himnu	Að því er varðar afurðirnar, sem eru skilgreindar í 1., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 15. og 16. mgr. XI. viðauka *b* við reglugerð (EB) nr. 1234/2007, að undanskilinni viðbót koltvísýrings að því er varðar afurðirnar sem eru skilgreindar í 4., 5., 6. og 8. mgr. í þeim viðauka.“	

2) Eftirfarandi 18. viðbætir bætist við:

„18. viðbætir

Kröfur við meðhöndlun á uppleystum lofttegundum í víni með því að nota himnu

Meðhöndlun á uppleystum lofttegundum í víni með því að nota himnu er eðlisræn aðferð til þess að meðhöndla uppleystar lofttegundir, sem hafa safnast fyrir í víni, með því að nota himnur (vatnsfælnar himnur) og lofttegundir sem notaðar eru innan vínfræðinnar.

KRÖFUR

1) Nota má þessa aðferð eftir að alkóhólgerjun lýkur og fram að pökkun í stað loftunarbúnaðar (e. *bubbling device*) eða kerfa sem eru af þrengslagerð (e. *venturi type*).

2) Þessari aðferð skal beitt af vínfræðingi eða sérhæfðum tæknimanni.

3) Gera skal grein fyrir meðhöndluninni í skránni sem um getur í 2. mgr. 185. gr. c í reglugerð (EB) nr. 1234/2007.

4) Himnurnar, sem eru notaðar, skulu vera í samræmi við kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og reglugerð (EB) nr. 10/2011 og landsbundin ákvæði sem samþykkt eru til framkvæmdar þeirra. Þær skulu vera í samræmi við kröfurnar í Alþjóðlegu, vínfræðilegu skránni sem Alþjóðavínstofnunin gefur út.“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/16/25**

frá 21. maí 2003

um að tilnefna skráningarstofu fyrir .eu höfuðlénið

(tilkynnt með númeri C(2003) 1624)

(2003/375/EB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 733/2002 frá 22. apríl 2002 um að taka í notkun ([1]), einkum a-, b- og c-lið 1. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt b-lið 1. mgr. 3. gr. í reglugerð (EB) nr. 733/2002 (hér á eftir nefnd reglugerðin) er þess krafist að framkvæmdastjórnin tilnefni skráningarstofuna sem ætti að fela skipulag, stjórnun og stjórnsýslu á .eu höfuðléninu, eftir birtingu á auglýsingu eftir áhugasömum aðilum í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

2) Framkvæmdastjórnin birti auglýsingu eftir áhugasömum aðilum (2002/C 208/08) í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* 3. september 2002 og hvatti til umsókna frá stofnunum sem óskuðu eftir því að verða valin sem skráningarstofa sem falið er skipulag, stjórnun og stjórnsýsla á .eu höfuðléninu.

3) Fresturinn sem tilgreindur var í auglýsingunni var til 25. október 2002.

4) Mat á umsóknunum sem byggðist á þeim hæfisviðmiðunum og valviðmiðunum sem kveðið var á um í auglýsinginni eftir áhugasömum aðilum fór fram með aðstoð óháðra, sérfróðra matsaðila.

5) Matsaðilarnir skoðuðu umsóknirnar og gerðu forgangsskrá þar sem þeir röðuðu umsóknunum eftir heildargæðum þeirra með tilliti til valviðmiðananna. Umsóknin sem er efst í forgangsskránni er Evrópsk skráningarstofa Netléna (e. European Registry for Internet Domains (EURID)), önnur er Evrópsk skráningarstofa fyrir lén (e. European Domain Registry Asbl (EUDR)) og þriðja er EUREG skráningarstofan. Framkvæmdastjórnin hefur skoðað niðurstöðurnar sem matsaðilarnir komust að og á grundvelli þeirra samþykkt forgangsskrána.

6) Eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar ætti framkvæmdastjórnin að gera samning við tilnefndu skráningarstofuna, sem tilgreinir skilyrðin sem framkvæmdastjórnin fer eftir við eftirlit með skipulagi, stjórnun og stjórnsýslu skráningarstofunnar á .eu höfuðléninu.

7) Drög að sérleyfissamningi um þjónustu sem átti að gera milli framkvæmdastjórnarinnar og skráningarstofunnar fyrir höfuðlénið var samþykktur með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2002) 3161 frá 28 ágúst 2002 og birtur í auglýsingunni eftir áhugasömum aðilum. Ef skilyrðið sem sett er fram í tilnefningu skráningarstofunnar er ekki uppfyllt eða ef samningaviðræðum við stofnunina sem tilnefnd er sem skráningarstofa lýkur áður en skrifað er undir samning annað hvort vegna þess að stofnunin hættir við eða ef ekki er mögulegt að áliti framkvæmdastjórnarinnar að gera viðeigandi samning áskilur framkvæmdastjórnin sér rétt til að hefja viðræður við annan umsækjanda sem hefur lagt fram hæfa umsókn og uppfyllt valmiðanirnar.

8) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar leitaði framkvæmdastjórnin eftir áliti fjarskiptanefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 22. gr. í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu (rammatilskipun) ([2]). Áliti nefndarinnar um tilnefningu skráningarstofunnar sem fela á skipulag, stjórnun og stjórnsýslu á .eu höfuðléninu var skilað 10. apríl 2003,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Evrópsk skráningarstofa Netléna (e. European Registry for Internet Domains (EURID)) er tilnefnd sem skráningarstofa fyrir .eu höfuðlénið sem falið er skipulag, stjórnun og stjórnsýsla á .eu höfuðléninu.

2. gr.

Tilnefningin er háð því að meðlimir samtakanna um Evrópska skráningarstofu Netléna (e. European Registry for Internet Domains (EURID)) sendi innan þriggja mánaða frá gildistökudegi þessarar ákvörðunar sönnun þess að lokið hafi verið við að koma á fót stofnun sem er ekki rekin í hagnaðarskyni í samræmi við umsókn EURID-samtakanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 128, 24.5.2003, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2013 frá 3. maí 2013 um breytingu á XI. viðauka (Rafræn fjarskipti, hljóð- og myndmiðlun og upplýsingasamfélagið) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 61, 31.10.2013, bls. 56.

([1]) Stjtíð. EB L 113, 30.4.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til meðlima samtakanna um Evrópska skráningarstofu Netléna (EURID-samtakanna), þ.e.:

– DNS Belgium vzw/asbl
Koning Leopold I straat 1 bus 2
B-3000 Leuven

– Istituto di Informatica e Telematica
Consiglio Nazionale delle Ricerche
Area della Ricerca di Pisa
Via Giuseppe Moruzzi 1
I-56124 Pisa

– Network Information Centre Sweden AB (NIC SE).
Sehlstedtsgatan 7
SE-115 28 Stockholm.

Gjört í Brussel 21. maí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1253/2013 2015/EES/16/26

frá 21. október 2013

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 um framkvæmd tilskipunar 2007/2/EB að því er varðar rekstrarsamhæfi landgagnasafna og -þjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) ([1]), einkum 1. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1089/2010 frá 23. nóvember 2010 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB að því er varðar rekstrarsamhæfi landgagnasafna og -þjónustu ([2]) er sett fram tæknileg tilhögun rekstrarsamhæfis landgagnasafna sem tengjast landgagnaþemum í I. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.

2) Til að tryggja fullt rekstrarsamhæfi landgagnasafna er viðeigandi að setja fram tæknilega tilhögun rekstrarsamhæfis landgagnasafna sem tengjast landgagnaþemum í II. og III. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.

3) Til að tryggja heildarsamræmi tæknilegrar tilhögunar rekstrarsamhæfis landgagnasafna í þessari reglugerð ætti að breyta núverandi tæknilegri tilhögun rekstrarsamhæfis landgagnasafna sem tengjast landgagnaþemum í I. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.

4) Í fyrsta lagi ætti að breyta kröfunum um kóðaskrárnar til að nota sveigjanlegar aðferðir til að lýsa kóðaskrárgildunum á mismunandi nákvæmnistigum og til að kveða á um tæknilega tilhögun á samnýtingu kóðaskránna, sem bætt hefur verið við.

5) Í öðru lagi ætti að slaka á takmörkunum á landeiginleikum við staðgerðarlýsingar með frumfitjum til að mögulegt sé að gera hálfþrívíð (2,5D) gögn aðgengileg.

6) Í þriðja lagi ætti að taka upp viðbótarlýsigagnastak til að gera kleift að auðkenna hvaða tegund framsetningar í rúmi er notuð fyrir tiltekið gagnasafn.

7) Í fjórða lagi ætti að bæta við landgagnaþemað „landfræðileg reitakerfi“ til að koma fyrir reitaneti með breytilegri upplausn sem byggist á landhnitum.

8) Í fimmta lagi ætti að bæta við landgagnaþemað „stjórnsýslueiningar“ til að lýsa hafrænum stjórnsýslueiningum.

9) Í sjötta lagi ætti að fella út tilteknar valtegundir úr landgagnaþemunum „stjórnsýslueiningar“ og „vatnamælingar“ til að komast hjá skörun við landhlutategundirnar sem eru tilgreindar fyrir landgagnaþemun í II. og III. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.

10) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 22. gr. tilskipunar 2007/2/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 331, 10.12.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 71, 27.11.2014, bls. 43.

([1]) Stjtíð. ESB L 108, 25.4.2007, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 323, 8.12.2010, bls. 11.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi komi í stað inngangsmálsliðarins:

„Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka, sem og sértækra þemaskilgreininga sem sett eru fram í viðaukunum, sem hér segir:“

b) Ákvæði 4. mgr. falli brott.

c) í 6. lið komi „ISO/TS-staðal 19103:2005“ í stað „ISO-staðal 19103“,

d) í 9. lið komi „EN ISO-staðal 19135:2007“ í stað „EN ISO-staðal 19135“,

e) í 11. lið komi „EN ISO-staðal 19128:2008“ í stað „EN ISO-staðal 19128“,

f) í 13. lið komi „EN ISO-staðal 19115:2005/AC:2008“ í stað „EN ISO-staðal 19115“,

g) í 15. lið komi „EN ISO-staðal 19135:2007“ í stað „EN ISO-staðal 19135“,

h) í 18. lið komi „ISO/TS-staðal 19103:2005“ í stað „ISO-staðal 19103“,

i) Eftirfarandi 21. til 30. liður bætist við:

„21. „eiginleiki“ (e. *property*): eigind eða tengihlutverk,

22. „samræmd tegund“ (e. *union type*): tegund sem er einn, og bara einn, af nokkrum valkostum (skráðir sem eigindir staka), í samræmi við ISO/TS-staðal 19103:2005,

23. „tengiflokkur“ (e. *association class*): tegund sem skilgreinir viðbótareiginleika í tengslum á milli tveggja annarra tegunda,

24. „þekja“ (e. *coverage*): landhlutur sem virkar sem fall sem skilar gildum af sviði sínu fyrir hvaða beinu staðsetningu sem er innan rúm-, tíma- eða tímarúmsóðals þess í samræmi við ISO-staðal 19123:2007,

25. „óðal“ (e. *domain*): vel afmarkað mengi í samræmi við ISO/TS-staðal 19103:2005,

26. „svið“ (e. *range*): mengi fitjueigindagilda sem tengjast með falli við stök í óðali þekju í samræmi við EN ISO-staðal 19123:2007,

27. „leiðrétt reitanet“ (e. *rectified grid*): reitanet sem til er fyrir vensluð vörpun á milli hnitanna í reitanetinu og hnitanna í hnitviðmiðunarkerfi í samræmi við EN ISO 19123:2007,

28. „viðmiðunarreitanet“ (e. *referenceable grid*): reitanet sem tengist vörpun sem má nota til að umbreyta hnitagildum í reitanetinu í gildi hnita sem vísa til ytra hnitviðmiðunarkerfis í samræmi við EN ISO-staðal 19123:2007,

29. „tíglun“ (e. *tessellation*): skipting rýmis í mengi samlægra hlutrúma sem hafa sama mál og rýmið sem skipt er upp. Tíglun í tvívíðu rými samanstendur af mengi fláka sem þekja áhugasvæði alveg og skarast ekki,

30. „þrengra gildi“ (e. *narrower value*): gildi sem er í stigskiptu sambandi við almennara yfirgildi (e. *parent value*).“

2) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Til miðlunar og flokkunar á landhlutum úr gagnasöfnum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 4. gr. tilskipunar 2007/2/EB skulu aðildarríkin nota landhlutartegundirnar og tilheyrandi gagnategundir, tilvikalista og kóðaskrár sem skilgreindar eru í II., III. og IV. viðauka fyrir þemun sem gagnasöfnin tengjast.“

b) Í 2. og 3. mgr. komi „viðaukunum“ í stað allra tilvísana í „II. viðauka“.

c) Í stað annars málsliðar 3. mgr. komi eftirfarandi: „Tilvikalista- og kóðaskrárgildin eru auðkennd á einkvæman hátt með míllega hlutlausum minnishjálparkóðum fyrir tölvur. Á meðal gildanna geta einnig verið míllega sértæk heiti til notkunar í samskiptum við menn.“

3) Ákvæði 4. mgr. 5. gr. falli brott.

4) Eftirfarandi komi í stað 6. gr.:

„6. gr.

Kóðaskrár og tilvikalistar

1. Kóðaskrár skulu vera af einni af eftirfarandi tegundum, eins og tilgreint er í viðaukunum:

a) kóðaskrár með leyfð gildi sem einungis samanstanda af gildum sem eru tilgreind í þessari reglugerð,

b) kóðaskrár með leyfð gildi sem samanstanda af gildum sem eru tilgreind í þessari reglugerð og þrengri gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum,

c) kóðaskrár með leyfð gildi sem samanstanda af gildum sem eru tilgreind í þessari reglugerð og viðbótargildum, skilgreindum af gagnaveitendum, á hvaða stigi sem er,

d) kóðaskrár með leyfð gildi sem samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Að því er varðar b-, c- og d-lið geta gagnaveitendur, auk leyfðu gildanna, notað gildin sem eru tilgreind í viðeigandi INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjali sem hægt er að sækja á INSPIRE-vefsetur Sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar.

2. Kóðaskrár geta verið stigskiptar. Gildi í stigskiptum kóðaskrám geta haft almennara yfirgildi. Þegar marktæk gildi í stigskiptri kóðaskrá eru tilgreind í töflu í þessari reglugerð eru yfirgildin skráð í síðasta dálkinn.

3. Þegar gagnaveitandi tilgreinir gildi, sem ekki er tilgreint í þessari reglugerð, fyrir eigind af kóðaskrártegund sem um getur í b-, c- eða d-lið 1. mgr., skulu gildið og skilgreining þess gerð aðgengileg í skrá.

4. Eigindir eða tengihlutverk landhlutartegunda eða gagnategunda af kóðaskrártegund mega einungis fá gildi sem eru leyfð samkvæmt tilgreiningu kóðaskrárinnar.

5. Eigindir eða tengihlutverk landhlutategunda eða gagnategunda af tilvikalistategund mega aðeins fá gildi sem eru í skránum sem eru tilgreindar fyrir þá tilvikalistategund.“

5) Í 2. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 11. gr. komi tilvísun í „viðaukunum“ í stað tilvísunar í „II. viðauka“.

6) Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Gildaóðal [áður gildamengi] landeiginleika sem eru skilgreindir í þessari reglugerð skal bundið við staðgerðarlýsingar með frumfitjum (e. *Simple Feature*) í skilningi Herring, John R. (ritstj.), *OpenGIS® Implementation Standard for Geographic information – Simple feature access – Part 1: Common architecture, version 1.2.1,* Open Geospatial Consortium, 2011, nema annað sé tekið fram fyrir tiltekið landgagnaþema eða landgagnategund.“

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

„SI-einingum eða einingum sem eru utan SI-kerfisins og eru samþykktar til notkunar með alþjóðlega einingakerfinu“ komi í stað „SI-einingum“.

7) Eftirfarandi 6. mgr. bætist við í 13. gr.:

„6. Tegund framsetningar í rúmi: Sú aðferð sem er notuð til að birta landfræðilegar upplýsingar í rúmi.“

8) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 2. málsgreinar komi eftirfarandi:

„b) landhlutartegundin, eða landhlutartegundirnar, eða undirmengi þeirra, sem mynda efni lagsins.“

b) Eftirfarandi 3. mgr. bætist við:

„3. Skilgreina má nokkur lög fyrir landhlutartegundir ef hægt er að nota eigind með gildi úr kóðaskrá til að flokka hluta þeirra nánar. Í hverju þessara laga skulu vera landhlutar sem samsvara einu tilteknu kóðaskrárgildi. Í skilgreiningunum á slíkum mengjum í II., III. og IV. viðauka skal uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

a) staðgengillinn (e. *placeholder*) <CodeListValue> skal birta gildin í viðeigandi kóðaskrá og skal upphafsstafurinn vera hástafur,

b) staðgengillinn <human-readable name> skal birta heiti kóðaskrárgildanna sem menn geta lesið,

c) í landhlutartegundinni skal vera viðeigandi eigind og kóðaskrá, innan sviga,

d) gefa skal eitt dæmi um lag.“

9) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.

10) Ákvæðum II. viðauka er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.

11) Við bætist III. viðauki, eins og hann er settur fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

12) Við bætist IV. viðauki, eins og hann er settur fram í IV. viðauka 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 í samræmi við sáttmálana.

Gjört í Brussel 21. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins komi eftirfarandi: **„Sameiginlegar tegundir, skilgreiningar og kröfur.“**

2) Í öllum textanum og þar í þessum viðauka sem ekki er kveðið á um annað komi setningin „Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.“ í stað setningarinnar „Aðildarríkjum er óheimilt að bæta við þessa kóðaskrá.“

3) Í öllum textanum, í fyrirsögnum allra taflna þar sem skilgreind eru kóðaskrárgildi komi „Gildi fyrir kóðaskrána“ í stað „Leyfileg gildi fyrir kóðaskrána“.

4) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi liður:

„1. TEGUNDIR SEM SKILGREINDAR ERU Í EVRÓPSKUM OG ALÞJÓÐLEGUM STÖÐLUM

Eftirfarandi sameiginlegar tegundir sem notaðar eru í eigindum eða tengihlutverkum landhlutartegunda eða gagnategunda eru skilgreindar sem hér segir:

1) Fyrir tegundirnar „Any“, „Angle“, „Area“, „Boolean“ , „CharacterString“, „Date“, „DateTime“, „Decimal“, „Distance“, „Integer“, „Length“, „Measure“, „Number“, „Probability“, „Real“, „RecordType“, „Sign“, „UnitOfMeasure“, „Velocity“ og „Volume“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í ISO/TS-staðli 19103:2005 gilda.

2) Fyrir tegundirnar „DirectPosition“, „GM_Boundary“, „GM_Curve“, „GM_MultiCurve“, „GM_MultiSurface“, „GM_Object“, „GM_Point“, „GM_Primitive“, „GM_Solid“, „GM_Surface“ og „GM_Tin“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í EN ISO-staðli 19107:2005 gilda.

3) Fyrir tegundina „TM_Duration“, „TM_GeometricPrimitive“, „TM_Instant“, „TM_Object“, „TM_Period“ og „TM_Position“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í EN ISO-staðli 19108:2005/AC:2008 gilda.

4) Fyrir tegundina „GF_PropertyType“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í EN ISO-staðli 19109:2006 gilda.

5) Fyrir tegundirnar „CI_Citation“, „CI_Date“, „CI_RoleCode“, „EX_Extent“, „EX_VerticalExtent“, „MD_Distributor“, „MD_Resolution“ og „URL“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í EN ISO-staðli 19115:2005/AC:2008 gilda.

6) Fyrir tegundina „CV_SequenceRule“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í EN ISO-staðli 19123:2007 gilda.

7) Fyrir tegundirnar „AbstractFeature“, „Quantity“ og „Sign“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í EN ISO-staðli 19136:2009 gilda.

8) Fyrir tegundirnar „LocalisedCharacterString“, „PT_FreeText“ og „URI“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í CEN ISO/TS-staðli 19139:2009 gilda.

9) Fyrir tegundina „LC_LandCoverClassificationSystem“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í ISO-staðli 19144-2:2012 gilda.

10) Fyrir tegundirnar „GFI_Feature“, „Location“, „NamedValue“, „OM_Observation“, „OM_Process“, „SamplingCoverageObservation“, „SF_SamplingCurve“, „SF_SamplingPoint“, „SF_SamplingSolid“, „SF_SamplingSurface“ og „SF_SpatialSamplingFeature“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í ISO-staðli 19156:2011 gilda.

11) Fyrir tegundirnar „Category“, „Quantity“, „QuantityRange“ og „Time“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í Robin, Alexandre (ritstj.), *OGC®SWE Common Data Model Encoding Standard, version 2.0.0*, Open Geospatial Consortium, 2011, gilda.

12) Fyrir tegundirnar „TimeValuePair“ og „Timeseries“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í Taylor, Peter (ritstj.), *OGC® WaterML 2.0: Part 1 – Timeseries, v2.0.0*, Open Geospatial Consortium, 2012, gilda.

13) Fyrir tegundirnar „CGI_LinearOrientation“ og „CGI_PlanarOrientation“ skulu skilgreiningarnar sem gefnar eru upp í CGI Interoperability Working Group, *Geoscience Markup Language (GeoSciML), version 3.0.0*, Commission for the Management and Application of Geoscience Information (CGI) of the International Union of Geological Sciences, 2011, gilda.“

5) Lið 2 er breytt sem hér segir:

a) Í lið 2.1 falli eftirfarandi skorður brott:

„Skorður gagnategundarinnar „Identifier“

Í eigindunum „localId“ og „namespace“ skulu aðeins notuð eftirfarandi mengi stafa: {‘A’ … ‘Z’, ‘a’ … ‘z,’‘0’ … ‘9’, ‘_’, ‘.’, ‘–’}, þ.e. einungis eru leyfðir stafir úr latneska stafrófinu, tölustafir, undirstrik, punktur og bandstrik.“

b) Eftirfarandi undirliðir 2.2 til 2.7 bætist við:

„2.2 **Tengdur aðili (RelatedParty)**

Stofnun eða einstaklingur með hlutverk sem tengist auðlind.

Eigindir gagnategundarinnar „RelatedParty“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
individualName	Nafn tengds einstaklings.	PT_FreeText	voidable
organisationName	Nafn tengdrar stofnunar.	PT_FreeText	voidable
positionName	Staða einstaklingsins í tengslum við auðlind, s.s. deildarstjóri.	PT_FreeText	voidable
contact	Samskiptaupplýsingar fyrir tengda einstaklinginn.	Contact	voidable
role	Hlutverk einstaklingsins í tengslum við auðlind, s.s. eigandi.	PartyRoleValue	voidable

Skorður gagnategundarinnar „RelatedParty“

Gefa skal upp að minnsta kosti einstakling, stofnun eða stöðuheiti.

2.3 **Tengiliður (Contact)**

Samskiptaleiðir sem mögulegt er að nota til að fá aðgang að einhverjum eða einhverju.

Eigindir gagnategundarinnar „Contact“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
address	Staðfang slegið inn sem óbundinn texti.	AddressRepresentation	voidable
contactInstructions	Viðbótarfyrirmæli um það hvernig eða hvenær skuli hafa samband við einstakling eða stofnun.	PT_FreeText	voidable
electronicMailAddress	Tölvupóstfang stofnunarinnar eða einstaklingsins.	CharacterString	voidable
hoursOfService	Tímabil þegar hægt er að hafa samband við stofnunina eða einstaklinginn.	PT_FreeText	voidable
telephoneFacsimile	Bréfasímanúmer stofnunarinnar eða einstaklingsins.	CharacterString	voidable
telephoneVoice	Símanúmer stofnunarinnar eða einstaklingsins.	CharacterString	voidable
website	Vefsetur stofnunarinnar eða einstaklingsins á veraldarvefnum.	URL	voidable

2.4 **Vísun í skjal (DocumentCitation)**

Vísun sem hefur þann tilgang að veita ótvíræða tilvísun í skjal.

Eigindir gagnategundarinnar „DocumentCitation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
name	Heiti skjalsins	CharacterString	
shortName	Stuttnefni eða annað heiti skjalsins.	CharacterString	voidable
date	Dagsetning þegar skjalið var búið til, gefið út eða endurskoðað.	CI_Date	voidable
link	Tengill á netútgáfu skjalsins.	URL	voidable
specificReference	Tilvísun í tiltekinn hluta skjalsins.	CharacterString	voidable

2.5 **Vísun í löggjöf (LegislationCitation)**

Vísun sem hefur þann tilgang að veita ótvíræða tilvísun í réttargerð eða tiltekinn hluta réttargerðar.

Þessi tegund er undirtegund „DocumentCitation“.

Eigindir gagnategundarinnar „LegislationCitation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
identification-Number	Kóði sem er notaður til að auðkenna lagagerninginn	CharacterString	
officialDocument-Number	Opinbert skjalnúmer sem er notað til að auðkenna lagagerninginn á einkvæman hátt.	CharacterString	
dateEnteredInto-Force	Dagsetningin þegar lagagerningurinn öðlaðist gildi.	TM_Position	
dateRepealed	Dagsetningin þegar lagagerningurinn var felldur niður.	TM_Position	
level	Á hvaða stigi lagagerningurinn er samþykktur.	LegislationLevelValue	
journalCitation	Vísun í þau stjórnartíðindi þar sem löggjöfin er birt.	OfficialJournalInformation	

Skorður gagnategundarinnar „LegislationCitation“

Ef „link“ eigindin er auð skal gefa upp vísunina í stjórnartíðindin (journalCitation).

2.6 **Upplýsingar um stjórnartíðindin (OfficialJournalInformation)**

Ítarleg vísun í staðsetningu lagagerningsins í stjórnartíðindunum.

Eigindir gagnategundarinnar „OfficialJournalInformation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
officialJournal-Identification	Tilvísun í staðsetninguna í stjórnartíðindunum þar sem lagagerningurinn var birtur. Þessi tilvísun skal skiptast í þrennt: – Titil stjórnartíðindanna – Árgang og/eða flokk – Blaðsíðunúmer.	CharacterString	
ISSN	Alþjóðlegt tímaritsnúmer (ISSN) er átta talna númer sem auðkennir tímaritið sem lagagerningurinn var birtur í.	CharacterString	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
ISBN	Alþjóðlegt bókarnúmer (ISBN) er níu talna númer sem auðkennir á einkvæman hátt bókina sem lagagerningurinn var birtur í.	CharacterString	
linkToJournal	Tengill á netútgáfu stjórnartíðindanna.	URL	

2.7 **Þematískt kennimerki (ThematicIdentifier)**

Þematískt kennimerki til að auðkenna landhlutinn á einkvæman hátt.

Eigindir gagnategundarinnar „ThematicIdentifier“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
identifier	Einkvæmt kennimerki sem er notað til að auðkenna landhlutann innan tilgreinda auðkenningarkerfisins.	CharacterString	
identifierScheme	Kennimerki sem skilgreinir kerfið sem er notað til að úthluta kennimerkinu.	CharacterString“	

6) Lið 4 er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 4.1 komi eftirfarandi:

„4.1 **Ástand búnaðar (ConditionOfFacilityValue)**

Ástand búnaðar með tilliti til notkunar hans og þess hvort hann er fullgerður.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ConditionOfFacilityValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
functional	nothæfur	Búnaðurinn er nothæfur.
projected	áformaður	Verið er að hanna búnaðinn. Ekki hefur enn verið hafist handa við smíði hans.
underConstruction	í smíði	Smíði búnaðar stendur yfir og hann er ekki enn orðinn nothæfur. Þetta á einungis við um upphaflega smíði búnaðarins og ekki um viðhaldsvinnu.
disused	ekki í notkun	Búnaðurinn er ekki lengur í notkun en er hvorki í úreldingarferli né hefur verið úreltur.
decommissioned	úreltur	Búnaðurinn er ekki lengur í notkun og er annað hvort í úreldingarferli eða hefur verið úreltur.“

b) Í lið 4.2, Landskóði (CountryCode), fellur brott setningin „Aðildarríkjum er óheimilt að bæta við þessa kóðaskrá“.

c) Eftirfarandi undirliðir 4.3 til 4.6 bætast við:

„4.3 **Löggjafarstig (LegislationLevelValue)**

Á hvaða stigi réttargerð eða samningur eru samþykkt.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um almenna INSPIRE-hugtakalíkanið.

4.4 **Hlutverk aðila (PartyRoleValue)**

Hlutverk aðila sem tengjast eða bera ábyrgð á auðlind.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina:

— Hlutverkakóði (CI_RoleCode): Störf sem ábyrgur aðili sinnir, eins og skilgreint er í EN ISO-staðli 19115:2005/AC:2008.

— Hlutverk tengds aðila (RelatedPartyRoleValue): Flokkun á hlutverkum tengdra aðila, eins og er skilgreint í næstu töflu.

Gildi fyrir kóðaskrána „RelatedPartyRoleValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
authority	yfirvald	Aðili sem hefur lagalegt umboð til eftirlits með auðlind og/eða aðilar sem tengjast auðlind.
operator	rekstraraðili	Aðili sem annast rekstur auðlindar.
owner	eigandi	Aðili sem á auðlind, þ.e. sem auðlindin tilheyrir lagalega.

4.5 **Stöðluð loftslags- og spárheiti (CFStandardNamesValue)**

Skilgreiningar á fyrirbærum sem eru athuguð í veðurfræði og haffræði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um almenna INSPIRE-hugtakalíkanið.

4.6 **Kyn (GenderValue)**

Kyn einstaklings eða hóps einstaklinga.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „GenderValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
female	kvenkyns	Kvenkyns einstaklingur eða hópur kvenkyns einstaklinga.
male	karlkyns	Karlkyns einstaklingur eða hópur karlkyns einstaklinga.
unknown	óþekkt	Einstaklingur eða hópur einstaklinga þar sem kyn er óþekkt.“

7) Eftirfarandi liðir 6., 7. og 8. bætist við á eftir lið 5:

„6. ÞEKJULÍKAN (COVERAGE MODEL)

INSPIRE-þekjulíkanið samanstendur af eftirfarandi pökkum:

— Þekjur (grunn-) (e. *Coverages* (*Base*))

— Þekjur (óðal og svið) (e. *Coverages (Domain And Range*))

6.1. **Þekjur (grunn-)**

6.1.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Þekjur (grunn-)“ inniheldur landhlutartegundina „Þekja“

6.1.1.1. Þekja (Coverage)

Landhlutur sem virkar sem fall sem skilar gildum af sviði sínu fyrir hvaða beinu staðsetningu sem er innan rúm-, tíma- eða tímarúmsóðals þess.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Coverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
metadata	Verktengd lýsigögn þekjunnar.	Any	
rangeType	Lýsing á uppbyggingu sviðsgildanna.	RecordType	

6.2. **Þekjur (óðal og svið)**

6.2.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Þekjur“ (óðal og svið) inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Þekja (birting óðals og sviðs) (e. *Coverage* (*Domain And Range Representation*))

— Þekja leiðréttts reitanets (e. *Rectified Grid Coverage*)

— Þekja viðmiðunarreitanet (e. *Referenceable Grid Coverage*)

6.2.1.1. Þekja (birting óðals og sviðs) (CoverageByDomainAndRange)

Þekja sem gefur upp óðalið og sviðið sem aðskilda eiginleika.

Þessi tegund er undirtegund „Coverage“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „CoverageByDomainAndRange“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
coverageFunction	Lýsing á því hvernig ná má fram sviðsgildum staðsetninga innan þekjuóðalsins.	CoverageFunction	
domainSet	Tilhögun óðals þekjunnar, lýst með hnitum.	Any	
rangeSet	Mengi gilda sem tengjast með falli við stök í óðali þekjunnar.	Any	

Skorður landhlutartegundarinnar „CoverageByDomainAndRange“

Reitanetsfallið skal einungis gilda fyrir óðöl sem eru reitanet.

6.2.1.2. Þekja leiðréttts reitanets (RectifiedGridCoverage)

Þekja með óðali sem er leiðrétt reitanet.

Þessi tegund er undirtegund „CoverageByDomainAndRange“.

Skorður landhlutartegundarinnar „RectifiedGridCoverage“

Óðalið skal vera leiðrétt reitanet.

Netpunktar í „RectifiedGridCoverage“ skulu standast á við miðpunkta reita í landfræðilegu reitanetunum, sem eru skilgreind í lið 2.2 í II. viðauka, á öllum upplausnarstigum.

6.2.1.3. Þekja viðmiðunarreitanets (ReferenceableGridCoverage)

Þekja með óðali sem samanstendur af viðmiðunarreitaneti.

Þessi tegund er undirtegund „CoverageByDomainAndRange“.

Skorður landhlutartegundarinnar „ReferenceableGridCoverage“

Óðalið skal vera viðmiðunarreitanet.

6.2.2. *Gagnategundir*

6.2.2.1. Þekjufall (CoverageFunction)

Lýsing á því hvernig ná má fram sviðsgildum staðsetninga innan þekjuóðalsins.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „CoverageFunction“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
ruleDefinition	Formleg eða óformleg lýsing á þekjufallinu á textaformi.	CharacterString	
ruleReference	Formleg eða óformleg lýsing á þekjufallinu í formi tilvísunar.	URI	
gridFunction	Kortunarregla fyrir rúmfræði reitaneta.	GridFunction	

6.2.2.2. Reitanetsfall (GridFunction)

Skýr kortunarregla fyrir rúmfræði reitaneta.

Eigindir gagnategundarinnar „GridFunction“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
sequenceRule	Lýsing á því hvernig netpunktunum er raðað til tengingar við stök gildanna í mengi sviða (e. *range set*) þekjunnar.	CV_SequenceRule	
startPoint	Netpunkturinn sem skal tengja við fyrstu færsluna í mengi sviða þekjunnar.	Integer	

7. ATHUGANALÍKAN (OBSERVATIONS MODEL)

INSPIRE-athuganalíkanið samanstendur af eftirfarandi pökkum:

— Tilvísanir í athuganir

— Ferli

— Eiginleikar sem hægt er að athuga

— Sérhæfðar athuganir

7.1. **Tilvísanir í athuganir**

7.1.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Tilvísanir í athuganir“ inniheldur landhlutartegundina „Athugunarmengi“.

7.1.1.1. Athugunarmengi (ObservationSet)

Tengir saman mengi athugananna.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ObservationSet“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
extent	Upplýsingar um land- og tímaumfang.	EX_Extent	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ObservationSet“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
member	Eitt stak í „ObservationSet“-menginu.	OM_Observation	

7.2. **Ferli**

7.2.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Ferli“ inniheldur landhlutartegundina „Ferli“.

7.2.1.1. Ferli (Process)

Lýsing á athugunarferli.

Þessi tegund er undirtegund „OM_Process“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Process“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	voidable
name	Heiti ferlisins.	CharacterString	voidable
type	Tegund ferlis.	CharacterString	voidable
documentation	Nánari upplýsingar (á netinu/utan nets) sem tengjast ferlinu.	DocumentCitation	voidable
processParameter	Stiki sem stjórnar beitingu ferlisins og þar af leiðandi frálagi þess.	ProcessParameter	voidable
responsibleParty	Einstaklingur eða stofnun sem tengist ferlinu.	RelatedParty	voidable

7.2.2. *Gagnategundir*

7.2.2.1. Ferlisstiki (ProcessParameter)

Lýsing á uppgefna stikanum.

Eigindir gagnategundarinnar „ProcessParameter“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
name	Heiti ferlisstikans.	ProcessParameter-NameValue	
description	Lýsing á ferlisstikanum.	CharacterString	

7.2.3. *Kóðaskrár*

7.2.3.1. Heiti ferlisstika (ProcessParameterNameValue)

Kóðaskrá yfir heiti ferlisstika.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

7.3. **Eiginleikar sem hægt er að athuga**

7.3.1. *Gagnategundir*

7.3.1.1. Skorða (Constraint)

Skorða einhvers eiginleika, t.d. bylgjulengd = 200 nm.

Eigindir gagnategundarinnar „Constraint“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
constrainedProperty	Eiginleikinn sem skorður eru settar á, t.d. „litur“ ef skorðan er „litur = blár“.	PhenomenonType-Value	
label	Titill, læsilegur mönnum, fyrir skorðuna í heild.	CharacterString	

7.3.1.2. Flokksskorða (CategoryConstraint)

Skorða sem byggist á skilgreiningarflokki, t.d. litur = „rauður“.

Þessi tegund er undirtegund „Constraint“.

Eigindir gagnategundarinnar „CategoryConstraint“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
comparison	Samanburðarvirkir. Ef um er að ræða flokksskorðu skal hún vera „equalTo“ eða „notEqualTo“.	ComparisonOperator-Value	
value	Gildi eiginleikans sem eru settar skorður, t.d. „blár“ (ef flokksskorðan er litur).	CharacterString	

7.3.1.3. Sviðsskorða (RangeConstraint)

Töluleg sviðsskorða einhvers eiginleika, t.d. bylgjulengd ≥ 300 nm og bylgjulengd ≤ 600 nm.

Þessi tegund er undirtegund „Constraint“.

Eigindir gagnategundarinnar „RangeConstraint“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Tölulegt gildissvið eiginleikans sem eru skorður settar.	RangeBounds	
uom	Mælieiningar notaðar fyrir skorðuna.	UnitOfMeasure	

7.3.1.4. Sviðsmörk (RangeBounds)

Upphafs- og endagildi marka á tölulegu sviði (t.d. upphaf ≥ 50, endir ≤ 99).

Eigindir gagnategundarinnar „RangeBounds“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
startComparison	Samberinn sem er notaður fyrir lægri mörk sviðs (t.d. „greaterThanOrEqualTo“).	ComparisonOperator-Value	
rangeStart	Lægri mörk sviðsins.	Real	
endComparison	Samberinn sem er notaður fyrir efri mörk sviðs (t.d. „lessThan“).	ComparisonOperator-Value	
rangeEnd	Efri mörk sviðsins.	Real	

7.3.1.5. Kverðuskorða (ScalarConstraint)

Töluleg kverðuskorða einhvers eiginleika, t.d. lengd ≥ 1 m.

Þessi tegund er undirtegund „Constraint“.

Eigindir gagnategundarinnar „ScalarConstraint“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Tölugildi eiginleikans sem eru skorður settar.	Real	
comparison	Samberinn sem skal nota í skorðunni, t.d. „greaterThan“.	ComparisonOperator-Value	
uom	Mælieiningar notaðar fyrir skorðuna.	UnitOfMeasure	

7.3.1.6. Önnur skorða (OtherConstraint)

Skorða sem er ekki formuð á skipulegan hátt en má lýsa með óbundnum texta með “description” eigindinni.

Þessi tegund er undirtegund „Constraint“.

Eigindir gagnategundarinnar „OtherConstraint“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
description	Lýsing á skorðunni.	CharacterString	

7.3.1.7. Tölfræðileg mæling (StatisticalMeasure)

Lýsing á einhverri tölfræðilegri mælingu, t.d. „daglegt hámark“.

Eigindir gagnategundarinnar „StatisticalMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
label	Titill, læsilegur mönnum, fyrir tölfræðilegu mælinguna.	CharacterString	
statisticalFunction	Tölfræðilegt fall, t.d. meðaltal.	StatisticalFunction-TypeValue	
aggregationTime-Period	Tímasvið sem útreikningur á tölfræðilegum upplýsingum nær yfir, t.d. dagur, klukkustund.	TM_Duration	
aggregationLength	Einvítt landssvið sem útreikningur á tölfræðilegum upplýsingum nær yfir, t.d. 1 metri.	Length	
aggregationArea	Tvívítt landssvið sem útreikningur á tölfræðilegum upplýsingum nær yfir, t.d. 1 fermetri.	Area	
aggregationVolume	Þrívítt landssvið sem útreikningur á tölfræðilegum upplýsingum nær yfir, t.d. 1 rúmmetri.	Volume	
otherAggregation	Allar aðrar gerðir hópunar.	Any	

Tengihlutverk gagnategundarinnar „StatisticalMeasure“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
derivedFrom	Leiða má eina tölfræðilega mælingu út frá annarri, t.d. má leiða hæsta mánaðarlega hitastig út frá daglegum meðalhita.	StatisticalMeasure	

7.3.2. *Tilvikalistar*

7.3.2.1. Samanburðarvirkir (ComparisonOperatorValue)

Tilvikalisti yfir samanburðarvirkja (t.d. stærri en).

Gildi fyrir tilvikalistann „ComparisonOperatorValue“

Gildi	Skilgreining
equalTo	Nákvæmlega jafn stór
notEqualTo	Ekki nákvæmlega jafn stór
lessThan	Minni en
greaterThan	Stærri en
lessThanOrEqualTo	Minni en eða nákvæmlega jafn stór
greaterThanOrEqualTo	Stærri en eða nákvæmlega jafn stór

7.3.3. *Kóðaskrár*

7.3.3.1. Tegund fyrirbæris (PhenomenonTypeValue)

Kóðaskrá yfir fyrirbæri (t.d. hitastig, vindhraða).

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina:

— Stöðluð loftslags- og spárheiti (CFStandardNamesValue): Skilgreiningar á fyrirbærum sem eru athuguð í veðurfræði og haffræði, eins og tilgreint er lið 4.5 í þessum viðauka.

— Heiti stika fyrir þversniðsstak (ProfileElementParameterNameValue): Eiginleikar sem hægt er að athuga til að lýsa þversniðsstakinu, eins og tilgreint er í lið 3.3.8 í IV. viðauka.

— Heiti stika fyrir jarðvegsafleiddan hlut (SoilDerivedObjectParameterNameValue): Eiginleikar sem tengjast jarðvegi, sem má leiða af gögnum um jarðveg og fleira, eins og tilgreint er í lið 3.3.9 í IV. viðauka.

— Heiti stika fyrir jarðvegsþversnið (SoilProfileParameterNameValue): Eiginleikar sem hægt er að athuga til að lýsa jarðvegsþversniði, eins og tilgreint er í lið 3.3.12 í IV. viðauka.

— Heiti stika fyrir jarðvegssýnatökustað (SoilSiteParameterNameValue): Eiginleikar sem hægt er að athuga til að lýsa jarðvegssýnatökustað, eins og tilgreint er í lið 3.3.13 í IV. viðauka.

— Viðmiðunarþáttur ESB vegna loftgæða (EU_AirQualityReferenceComponentValue): Skilgreiningar á fyrirbærum sem varða loftgæði í tengslum við skýrslugjöf samkvæmt löggjöf Sambandsins, eins og tilgreint er í lið 13.2.1.1 í IV. viðauka.

— GRIB-tafla 4.2. frá Alþjóðaveðurfræðistofnuninni yfir kóða og gaumfána (e. *Code and Flags Table 4.2*) (GRIB_CodeTable4_2Value): Skilgreiningar á fyrirbærum sem eru athuguð í veðurfræði, eins og tilgreint er lið 13.2.1.2 í IV. viðauka.

— BODC P01 stikanotkun (BODC_P01ParameterUsageValue): Skilgreiningar á fyrirbærum sem eru athuguð í haffræði, eins og tilgreint er lið 14.2.1.1 í IV. viðauka.

7.3.3.2. Tegund tölfræðifalls (StatisticalFunctionTypeValue)

Kóðaskrá yfir tölfræðileg föll (t.d. hámark, lágmark, meðaltal).

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

7.4. **Sérhæfðar athuganir**

7.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „sérhæfðar athuganir“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Reitanetsathugun

— Reitanetsraðaathugun

— Punktaathugun

— Punktaathugunarsafn

— Fjölpunktaathugun

— Punktaathugun í tímaröð

— Þversniðsathugun

— Brautarathugun

7.4.1.1. Reitanetsathugun (GridObservation)

Athugun sem birtir reitaskipt svæði á einum tímapunkti.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „GridObservation“

„featureOfInterest“ skal vera „SF_SamplingSolid“ eða „SF_SamplingSurface“.

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Instant“.

„result“ skal vera „RectifiedGridCoverage“ eða „RefererencableGridCoverage“.

7.4.1.2. Reitanetsraðathugun (GridSeriesObservation)

Athugun sem birtir reitaskipt svæði í þróun á mörgum tímapunktum í röð.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „GridSeriesObservation“

„featureOfInterest“ skal vera „SF_SamplingSolid“.

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Period“.

„result“ skal vera „RectifiedGridCoverage“ eða „RefererencableGridCoverage“.

7.4.1.3. Punktaathugun (PointObservation)

Athugun sem birtir mælingu á eiginleika á einum punkti í tíma og rúmi.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „PointObservation“

„featureOfInterest“ skal vera „SF_SamplingPoint“.

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Instant“.

7.4.1.4. Punktaathugunarsafn (PointObservationCollection)

Safn punktaathugana.

Þessi tegund er undirtegund „ObservationSet“.

Skorður landhlutartegundarinnar „PointObservationCollection“

Hvert stak skal vera „PointObservation“.

7.4.1.5. Fjölpunktaathugun (MultiPointObservation)

Athugun sem birtir mengi mælinga sem allar eru gerðar á nákvæmlega sama tíma en á mismunandi staðsetningum.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „MultiPointObservation“

„featureOfInterest“ skal vera „SF_SamplingCurve“, „SF_SamplingSurface“ eða „SF_SamplingSolid“.

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Instant“.

„result“ skal vera „MultiPointCoverage“.

7.4.1.6. Punktaathugun í tímaröð (PointTimeSeriesObservation)

Athugun sem birtir tímaraðir punktamælinga eiginleika á fastri staðsetningu í rúmi.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „PointTimeSeriesObservation“

„featureOfInterest“ skal vera „SF_SamplingPoint“.

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Period“.

„result“ skal vera „Timeseries“.

7.4.1.7. Þversniðsathugun (ProfileObservation)

Athugun sem birtir mælingu á eiginleika meðfram lóðréttu þversniði í rúmi á einum tímapunkti.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „ProfileObservation“

„featureOfInterest“ skal vera „SF_SamplingCurve“.

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Instant“.

„result“ skal vera „ReferenceableGridCoverage“ eða „RectifiedGridCoverage“.

Landóðal niðurstöðunnar skal innihalda einn ás sem skal vera lóðréttur.

7.4.1.8. Brautarathugun (TrajectoryObservation)

Athugun sem birtir mælingu á eiginleika á hlykkjóttri kúrfu í tíma og rúmi.

Þessi tegund er undirtegund „SamplingCoverageObservation“.

Skorður landhlutartegundarinnar „TrajectoryObservation“

„phenomenonTime“ skal vera „TM_Period“.

„result“ skal vera „Timeseries“.

Hver punktur í niðurstöðunni skal vera „TimeLocationValueTriple“.

„featureOfInterest“ skal vera „SF_Sampling Curve“.

7.4.2. *Gagnategundir*

7.4.2.1. Þrískipt tímastaðsetningargildi (TimeLocationValueTriple)

Þrískipt mengi tíma, staðsetningar og gildis (mæling). Til dæmis punktur á braut.

Þessi tegund er undirtegund „TimeValuePair“.

Eigindir gagnategundarinnar „TimeLocationValueTriple“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
location	Landfræðileg staðsetning þar sem gildið er tækt.	GM_Position	

7.5. **Kröfur sem varða athuganir**

Þegar „OM_Observation“ tegund eða einhver undirtegund hennar er notuð til að gera gögn aðgengileg skulu eftirfarandi kröfur gilda:

1) Tegundin „Process“ skal notuð til að gefa til kynna þá verklagsreglu sem er notuð fyrir „OM_Observation“.

2) Þegar vísað er til „EnvironmentalMonitoringFacility“ úr „OM_Observation“ skal tilgreina stikaeigind með heitiseigindina „relatedMonitoringFeature“ og gildiseigind af tegundinni „AbstractMonitoringFeature“.

3) Skilflötur notkunarforrita (API) skal vera til staðar fyrir allar kóðanir sem eru notaðar fyrir niðurstöðu í heild eða að hluta til, úr „OM_Observation“, til að lesa kóðuðu skrána. Þessi skilflötur notkunarforrita skal geta dregið fram þær upplýsingar sem þarf til að draga fram INSPIRE-landhluti.

4) Ef „processParameter“ eigindin er til staðar í verklagsreglueiginleika „OM_Observation“ hlutar skal taka gildi hennar (heiti) með í stikaeigind „OM_Observation“ hlutarins.

8. LÍKAN AF STARFSEMISAMSTÆÐU (ACTIVITY COMPLEX MODEL)

INSPIRE-líkanið af starfsemisamstæðunni inniheldur pakkann „starfsemisamstæða“.

8.1. **Starfsemisamstæða**

8.1.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „starfsemisamstæða“ inniheldur landhlutartegundina „starfsemisamstæða“.

8.1.1.1. Starfsemisamstæða (ActivityComplex)

Stök eining, bæði tæknilega og efnahagslega, undir rekstrarstjórn lögaðila (rekstraraðila), sem hefur á höndum starfsemi sem er skráð í NACE-flokkunarkerfi (atvinnugreinaflokkun Evrópubandalaganna) Eurostat sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006([3]). Starfsemisamstæðan verður að birta allt svæðið, á sömu eða annarri landfræðilegri staðsetningu, sem er undir stjórn sama rekstraraðila, þ.m.t. öll grunnvirki, búnaður og efni.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ActivityComplex“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Þematískt kennimerki starfsemisamstæðunnar.	ThematicIdentifier	
geometry	Rúmfræðin sem er notuð til að skilgreina umfang eða staðsetningu starfsemisamstæðunnar.	GM_Object	
function	Starfsemi sem starfsemisamstæðan framkvæmir. Hlutverkinu (e. *function*) er lýst með starfseminni og hugsanlega aukið við það með upplýsingum um ílög og frálög þess.	Function	
name	Lýsandi heiti starfsemisamstæðunnar.	CharacterString	voidable

([3]) Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1.

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
validFrom	Tímasetning þess þegar starfsemisamstæðan varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetning þess þegar starfsemisamstæðan er ekki lengur til í raunheiminum.	DateTime	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

8.1.2. *Gagnategundir*

8.1.2.1. Hlutverk (Function)

Hlutverk einhvers, sett fram sem starfsemi og valfrjálst ílag og/eða frálag.

Eigindir gagnategundarinnar „Function“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activity	Flokkuð lýsing á stöku eða flokkuðu mengi tæknilega skyldra ferla sem eru á höndum hagfræðilegrar einingar, einkarekinnar eða opinberrar, í hagnaðarskyni eða ekki.	EconomicActivity-Value	
input	Allt flokkað eða skráð efni sem kemur inn til tækni- og hagfræðilegrar einingar, eftir hlutverki.	InputOutputValue	voidable
output	Allt flokkað eða skráð efni sem fer frá tækni- og hagfræðilegri einingu, eftir hlutverki.	InputOutputValue	voidable
description	Nákvæmari lýsing á hlutverkinu.	PT_FreeText	voidable

8.1.2.2. Afkastageta (Capacity)

Magnákvörðun raunverulegrar eða hugsanlegrar getu til að framkvæma aðgerð, sem breytist vanalega ekki, breytist ekki oft, eða breytist ekki verulega.

Eigindir gagnategundarinnar „Capacity“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activity	Flokkuð lýsing á stöku eða flokkuðu mengi tæknilega skyldra ferla sem eru á höndum hagfræðilegrar einingar, einkarekinnar eða opinberrar, í hagnaðarskyni eða ekki.	EconomicActivity-Value	
input	Mælanlegar upplýsingar um allt flokkað eða skráð efni sem kemur inn til tækni- og hagfræðilegrar einingar, eftir hlutverki.	InputOutputAmount	
output	Mælanlegar upplýsingar um allt flokkað eða skráð efni sem fer frá tækni- og hagfræðilegri einingu, eftir hlutverki.	InputOutputAmount	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
time	Sú tímalengd sem tilgreinda afkastagetan vísar til, svo sem 1 ár fyrir árlega afkastagetu.	TM_Duration	
description	Lýsing á afkastagetunni.	PT_FreeText	voidable

8.1.2.3. Magn ílags eða frálags (InputOutputAmount)

Tegund og, ef það liggur fyrir, mælanlegt magn flokkaðs eða skráðs efnis sem kemur inn til eða fer frá tækni- og hagfræðilegri einingu.

Eigindir gagnategundarinnar „InputOutputAmount“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inputOutput	Flokkað eða skráð efni sem kemur inn til eða fer frá tækni- og hagfræðilegri einingu, eftir hlutverki.	InputOutputValue	
amount	Magn (svo sem rúmmál eða massi) þess flokkaða eða skráða efnis sem kemur inn til eða fer frá tækni- og hagfræðilegri einingu.	Measure	voidable

8.1.2.4. Leyfi (Permission)

Opinber ákvörðun (formlegt samþykki) sem veitir leyfi til að reka starfsemisamstæðu, að öllu leiti eða hluta til, með fyrirvara um tiltekin skilyrði sem veita ábyrgð um að búnaður eða hluti búnaðar, sem er á sama stað og er rekinn af sama rekstraraðila, uppfylli kröfur sem settar eru af lögbæru yfirvaldi. Leyfi getur náð til eins eða fleiri hlutverka og fest stika fyrir afkastagetu. Hægt væri að rýmka hugtakið til að ná til annara tegunda vottorða eða skjala sem hafa sérstakt gildi, allt eftir gildissviði (t.d. ISO, EMAS, landsbundnir gæðastaðlar, o.s.frv.).

Eigindir gagnategundarinnar „Permission“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
id	Auðkennandi tilvísun í leyfið.	ThematicIdentifier	
relatedParty	Aðilar sem tengjast leyfinu sem veitt var fyrir starfsemisamstæðunni geta haft margvísleg hlutverk, svo sem lögbær yfirvöld eða fyrirtæki.	RelatedParty	voidable
decisionDate	Tímatilvísun sem viðbót við skilgreininguna á leyfinu.	DateTime	voidable
dateFrom	Gildistökudagur leyfisins.	DateTime	voidable
dateTo	Dagsetningin þegar leyfið rennur út.	DateTime	voidable
description	Lýsing á leyfinu.	PT_FreeText	voidable
permittedFunction	Hlutverk, eitt eða fleiri, sem leyfi er veitt fyrir.	Function	voidable
permittedCapacity	Hámarksmagn ílags og/eða frálags starfsemi samkvæmt leyfinu.	Capacity	voidable

8.1.2.5. Lýsing starfsemisamstæðu (ActivityComplexDescription)

Viðbótarupplýsingar um starfsemisamstæðu, þ.m.t. lýsing hennar, staðfang, samskiptaupplýsingar og tengdir aðilar.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ActivityComplexDescription“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
description	Viðbótarskilgreining starfsemisamstæðu ásamt eiginleikum hennar.	PT_FreeText	voidable
address	Staðfang fyrir starfsemisamstæðuna, þ.e. staðfang þar sem starfsemin fer fram.	Address-Representation	voidable
contact	Samskiptaupplýsingar fyrir starfsemisamstæðuna.	Contact	voidable
relatedParty	Upplýsingar um aðila sem tengjast starfsemisamstæðunni. Hlutverk þeirra geta verið margvísleg, s.s. eigendur, rekstraraðilar eða lögbær yfirvöld.	RelatedParty	voidable

8.1.3. *Kóðaskrár*

8.1.3.1. Atvinnugrein (EconomicActivityValue)

Atvinnugreinaflokkun.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina:

— Atvinnugreinaflokkun ESB (EconomicActivityNACEValue): Atvinnugreinar samkvæmt NACE-flokkunargildum Hagstofu Evrópusambandsins, eins og tilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006([4]).

— Flokkun í hagskýrslum ESB um úrgang frá atvinnugreinum (EconomicActivityWasteStatisticsValue): Atvinnugreinaflokkun samkvæmt 8. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2150/2002([5]).

— ESB-flokkun á endurnýtingu og förgun úrgangs (WasteRecoveryDisposalValue): Flokkun á starfsemi við endurnýtingu og förgun úrgangs samkvæmt I. og II. viðauka tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB([6]).

8.1.3.2. Ílag eða frálag (InputOutputValue)

Flokkun ílags og frálags.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina.

— ESB-vöruflokkun (ProductCPAValue): Vöruflokkun eftir atvinnugreinum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 451/2008([7]).

— ESB-flokkun úrgangs (WasteValue): Flokkun úrgangs samkvæmt ákvörðun 2000/532/EB([8]).

8.2. ***Kröfur sem varða starfsemisamstæður***

Ef gagnaveitandi notar undirgerð af „ActivityComplex“ til að leggja fram upplýsingar um stöðu, raunlæga afkastagetu, leyfi og/eða viðbótarupplýsingar skal nota viðeigandi kóðaskrár og gagnategundir („ConditionOfFacilityValue“, „Capacity“, „Permission“, „ActivityComplexDescription“) sem eru í „ActivityComplex“ pakkanum.“

([4]) Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 332, 9.12.2002, bls. 1.
([6]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.
([7]) Stjtíð. ESB L 145, 4.6.2008, bls. 65.
([8]) Stjtíð. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3.

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í öllum textanum komi setningin „Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.“ í stað setningarinnar „Aðildarríkjum er óheimilt að bæta við þessa kóðaskrá.“

2) Í öllum textanum, í fyrirsögnum allra taflna þar sem skilgreind eru kóðaskrárgildi komi „Gildi fyrir kóðaskrána“ í stað „Leyfileg gildi fyrir kóðaskrána“.

3) Eftirfarandi undirliðir bætast við lið 1.1:

„— „meðalsjávarhæð“ (e. *mean sea level*; (MSL)): meðalhæð yfirborðs sjávar við sjávarfallastöð á öllum stigum sjávarfalla á 19 ára tímabili, vanalega ákvarðað út frá hæðarmælingum sem eru gerðar með klukkustundar millibili út frá fyrirfram ákveðinni viðmiðunarhæð (kortaviðmið; e. *chart datum*).

— „lægstu stjarnfræðilegu sjávarföll“ (e. *lowest astronomical tide*; (LAT)): Lægsta hæð sjávarfalla sem hægt er að spá fyrir um að verði við venjuleg veðurskilyrði og við allar samsetningar stjarnfræðilegra aðstæðna.“

4) Lið 1.3.3 er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar komi eftirfarandi:

„— Í tilviki lóðrétta þáttarins sem er í tómu andrúmslofti skal nota loftþrýsting, sem breytt hefur verið í hæð samkvæmt ISO-staðli 2533:1975, þar sem fjallað er um málloft, eða önnur línuleg eða stikuð viðmiðunarkerfi. Þegar önnur stikuð viðmiðunarkerfi eru notuð skal þeim lýst í aðgengilegri tilvísun með EN ISO-staðli 19111-2:2012.“

b) eftirfarandi undirliðir bætast við:

„— Hvað varðar lóðrétta þáttinn á hafsvæðum þar sem er umtalsverður munur á flóði og fjöru (sjávarföllum) skal nota lægstu stjarnfræðilegu sjávarföll sem viðmiðunarflöt.

— Hvað varðar lóðrétta þáttinn á hafsvæðum þar sem ekki er umtalsverður munur á flóði og fjöru, á opnu hafi og í raun á hafsvæðum þar sem dýpt er meiri en 200 metrar skal nota sem viðmiðunarflöt meðalsjávarhæð eða vel skilgreinda viðmiðunarhæð sem er nálægt meðalsjávarhæð.“

5) Lið 2.2 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Nota skal annað hvort reitanetið með föstum og ótvírætt skilgreindum staðsetningum, sem eru skilgreindar í liðum 2.2.1 og 2.2.2, sem landviðmiðunarkerfi til að gera reitaskipt gögn aðgengileg í INSPIRE, nema ef eitthvert eftirfarandi skilyrða á við:

1) Tilgreina má önnur reitanet fyrir tiltekin landgagnaþemu sem um getur í II.–IV. viðauka. Ef gögnum er miðlað með slíkum þemasértækum reitanetum skulu notaðir staðlar þar sem skilgreiningin á reitanetinu kemur annað hvort fram með gögnunum eða vísað er til hennar.

2) Aðildarríki mega skilgreina eigin reitanet fyrir netviðmið landsvæða [áður svæða] utan meginlands Evrópu á grundvelli hnitviðmiðunarkerfis til landmælinga, sem er í samræmi við alþjóðlega viðmiðunarkerfið og stefnuhornsjafnflatarvörpun Lamberts og byggir á sömu meginreglum og mælt er fyrir um fyrir reitanetið sem er tilgreint í lið 2.2.1. Í því tilviki skal búið til kennimerki fyrir hnitviðmiðunarkerfið.“

b) Lið 2.2.1 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins komi „Jafnflatarreitanet“

2) Setningarnar „Reitanetið sem er skilgreint í þessum lið skal notað sem landviðmiðunarkerfi þar sem þörf er á netreitum með föstum og ótvírætt skilgreindum staðsetningum jafnflatarreita.“ og „Viðmiðunarpunktur netreits skal vera neðst í vinstra horni netreitsins.“ falli brott.

c) Í stað liðar 2.2.2 komi eftirfarandi:

„2.2.2. *Svæðisskipt baughnitakerfi*

1. Þegar reitaskipt gögn eru afhent gegnum hnitakerfi til landmælinga, eins og skilgreint er í lið 1.3 í þessum viðauka, má nota reitanetið með breytilegri upplausn, sem er skilgreint í þessum lið, sem landviðmiðunarkerfi.

2. Upplausnarstigin eru skilgreind í töflu 1.

3. Reitanetið skal byggjast á ETRS89-GRS80 hnitviðmiðunarkerfinu til landmælinga.

4. Upphafspunktur reitanetsins skal vera punkturinn þar sem miðbaugur sker Greenwich-núllbauginn (GRS80 breiddargráða φ=0; GRS80 lengdargráða λ=0).

5. Stefna reitanetsins skal vera suður-norður og vestur-austur í samræmi við netið sem er skilgreint með lengdarbaugunum og breiddarbaugunum í GRS80 sporvölunni.

6. Gagnaveitendur mega skilgreina eigin reitanet fyrir netviðmið landsvæða utan meginlands Evrópu á grundvelli hnitviðmiðunarkerfis til landmælinga sem er í samræmi við alþjóðlega viðmiðunarkerfið og byggir á sömu meginreglum og mælt er fyrir um fyrir samevrópska reitanetið sem er tilgreint í lið 2.2.1. Í því tilviki skal búið til kennimerki fyrir viðmiðunarhnitakerfið og samsvarandi kennimerki fyrir reitanetið.

7. Þetta reitanet skal hólfað niður í svæði. Suður-norður upplausn reitanetsins skal hafa jöfn hornabil. Vestur-austur upplausn reitanetsins skal ákvörðuð sem margfeldi hornabilsins og stuðuls svæðisins, eins og er skilgreint í töflu 1.

8. Reitanetið skal auðkennt sem „Grid_ETRS89-GRS80*zn_res*“, þar sem *n* er númer svæðisins og *res* er stærð reitanna í hornaeiningum, eins og er skilgreint í töflu 1.

Tafla 1

Sameiginlegt reitanet „Grid_ETRS89-GRS80:“ Breiddargráðubil (upplausnarstig) og lengdargráðubil fyrir hvert svæði

Upplausnarstig	BREIDD-AR-GRÁÐU-BIL (Boga-sekúndur)	LENGDARGRÁÐUBIL					Stærð reits
		Svæði 1 (breidd. 0°–50°)	Svæði 2 (breidd. 50°–70°)	Svæði 3 (breidd. 70°–75°)	Svæði 4 (breidd. 75°–80°)	Svæði 5 (breidd. 80°–90°)	
STIG 0	3 600	3 600	7 200	10 800	14 400	21 600	1 D
STIG 1	3 000	3 000	6 000	9 000	12 000	18 000	50 M
STIG 2	1 800	1 800	3 600	5 400	7 200	10 800	30 M
STIG 3	1 200	1 200	2 400	3 600	4 800	7 200	20 M
STIG 4	600	600	1 200	1 800	2 400	3 600	10 M
STIG 5	300	300	600	900	1 200	1 800	5 M
STIG 6	120	120	240	360	480	720	2 M
STIG 7	60	60	120	180	240	360	1 M
STIG 8	30	30	60	90	120	180	30 S
STIG 9	15	15	30	45	60	90	15 S
STIG 10	5	5	10	15	20	30	5 S
STIG 11	3	3	6	9	12	18	3 S
STIG 12	1,5	1,5	3	4,5	6	9	1 500 MS
STIG 13	1	1	2	3	4	6	1 000 MS
STIG 14	0,75	0,75	1,5	2,25	3	4,5	750 MS

Upplausnarstig	BREIDDAR-GRÁÐU-BIL (Boga-sekúndur)	LENGDARGRÁÐUBIL					Stærð reits
		Svæði 1 (breidd. 0°–50°)	Svæði 2 (breidd. 50°–70°)	Svæði 3 (breidd. 70°–75°)	Svæði 4 (breidd. 75°–80°)	Svæði 5 (breidd. 80°–90°)	
STIG 15	0,5	0,5	1	1,5	2	3	500 MS
STIG 16	0,3	0,3	0,6	0,9	1,2	1,8	300 MS
STIG 17	0,15	0,15	0,3	0,45	0,6	0,9	150 MS
STIG 18	0,1	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6	100 MS
STIG 19	0,075	0,075	0,15	0,225	0,3	0,45	75 MS
STIG 20	0,03	0,03	0,06	0,09	0,12	0,18	30 MS
STIG 21	0,015	0,015	0,03	0,045	0,06	0,09	15 MS
STIG 22	0,01	0,01	0,02	0,03	0,04	0,06	10 MS
STIG 23	0,0075	0,0075	0,015	0,0225	0,03	0,045	7 500 MMS
STIG 24	0,003	0,003	0,006	0,009	0,012	0,018	3 000 MMS
STUÐULL	—	1	2	3	4	6	—“

6) Í stað liðar 4 komi eftirfarandi:

„4. STJÓRNSÝSLUEININGAR (ADMINISTRATIVE UNITS)

4.1. **Skipulag landgagnaþemans „stjórnsýslueiningar“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „stjórnsýslueiningar“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Stjórnsýslueiningar

— Hafrænar einingar

4.2. **Stjórnsýslueiningar**

4.2.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „stjórnsýslueiningar“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Stjórnsýslumörk

— Stjórnsýslueining

— Sameiginlegt yfirráðasvæði

4.2.1.1. Stjórnsýslumörk (AdministrativeBoundary)

Lína sem afmarkar stjórnsýslueiningar.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AdministrativeBoundary“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
country	Tveggja stafa kóði eins og skilgreint er í sameiginlegum ritleiðbeiningum milli stofnana sem gefnar eru út af útgáfuskrifstofu Evrópusambandsins.	CountryCode	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
endLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
geometry	Rúmfræðileg birting markalínu.	GM_Curve	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
legalStatus	Réttarstaða þessara stjórnsýslumarka.	LegalStatusValue	voidable
nationalLevel	Stigin í stigskiptingu allra stjórnsýslueininga sem liggja að þessum mörkum.	Administrative-HierarchyLevel	
technicalStatus	Tæknileg staða stjórnsýslumarkanna.	TechnicalStatusValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AdministrativeBoundary“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
admUnit	Stjórnsýslueiningarnar sem eru aðskildar af þessum stjórnsýslumörkum.	AdministrativeUnit	voidable

4.2.1.2. Stjórnsýslueining (AdministrativeUnit)

Stjórnsýslueining þar sem aðildarríki hafa og/eða beita lögsögu að því er varðar stjórnun á staðar-, landsvæðis- og landsvísu.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AdministrativeUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
country	Tveggja stafa kóði eins og skilgreint er í sameiginlegum ritleiðbeiningum milli stofnana sem gefnar eru út af útgáfuskrif-stofu Evrópusambandsins.	CountryCode	
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs flatar sem fellur undir þessa stjórnsýslueiningu.	GM_MultiSurface	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
name	Opinbert, innlent örnefni stjórnsýslueining-arinnar, gefið upp á nokkrum tungumálum ef þörf krefur.	GeographicalName	
nationalCode	Þematískt kennimerki í samræmi við lands-bundna stjórnsýslukóða sem skilgreindir eru í hverju landi.	CharacterString	
nationalLevel	Það stig landsbundinnar stjórnvaldsstig-skiptingar sem ákvarðað er fyrir stjórnsýslu-einingunа.	Administrative-HierarchyLevel	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
nationalLevel-Name	Heiti þess stigs landsbundinnar stjórnvalds-stigskiptingar sem ákvarðað er fyrir stjórn-sýslueininguna.	LocalisedCharacter-String	voidable
residenceOf-Authority	Miðstöð lands- eða staðbundinnar stjórn-sýslu.	ResidenceOf-Authority	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AdministrativeUnit“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
administeredBy	Stjórnsýslueining sem er á sama stigi lands-bundinnar stjórnvaldsstigskiptingar og stýrir þeirri stjórnsýslueiningu.	AdministrativeUnit	voidable
boundary	Stjórnsýslumörk milli þessarar stjórnsýslu-einingar og allra eininga sem liggja að henni.	Administrative-Boundary	voidable
coAdminister	Stjórnsýslueining sem er á sama stigi lands-bundinnar stjórnvaldsstigskiptingar og er samstýrt af þessari stjórnsýslueiningu.	AdministrativeUnit	voidable
condominium	Sameiginlegt yfirráðasvæði sem er stjórnað af þessari stjórnsýslueiningu.	Sameiginlegt yfirráðasvæði	voidable
lowerLevelUnit	Einingar sem eru á lægra stigi landsbund-innar stjórnvaldsstigskiptingar sem er stjórnað af stjórnsýslueiningunni.	AdministrativeUnit	voidable
upperLevelUnit	Eining sem er á hærra stigi landsbundinnar stjórnvaldsstigskiptingar sem þessi stjórn-sýslueining stýrir.	AdministrativeUnit	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „AdministrativeUnit“

Tengihlutverkið „condominium“ gildir eingöngu fyrir stjórnsýslueiningar ef „nationalLevel“=„1st order“ (landsstig).

Engin eining á lægsta stigi getur tengt einingar á lægra stigi.

Engin eining á hæsta stigi getur tengt einingar á hærra stigi.

4.2.1.3. Sameiginlegt yfirráðasvæði (Condominium)

Stjórnsýslusvæði sem er ákvarðað óháð öllum landsbundnum skiptingum á stjórnsýslu og stjórnað af tveimur eða fleiri löndum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Condominium“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs flatar sem fellur undir þetta sameiginlega yfirráðasvæði.	GM_MultiSurface	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
name	Opinbert örnefni sameiginlega yfirráðasvæðisins, gefið upp á nokkrum tungumálum ef þörf krefur.	GeographicalName	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Condominium“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
admUnit	Stjórnsýslueiningin sem stjórnar sameiginlega yfirráðasvæðinu	AdministrativeUnit	voidable

4.2.2. *Gagnategundir*

4.2.2.1. Aðsetur yfirvalds (ResidenceOfAuthority)

Gagnategundir sem birta heiti og staðsetningu aðseturs yfirvalds.

Eigindir gagnategundarinnar „ResidenceOfAuthority“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Staðsetning aðseturs yfirvalds.	GM_Point	voidable
name	Heiti aðseturs yfirvalds.	GeographicalName	

4.2.3. *Tilvikalistar*

4.2.3.1. Réttarstaða (LegalStatusValue)

Lýsing á réttarstöðu og stjórnsýslumörkum.

Leyfð gildi fyrir tilvikalistann „LegalStatusValue“

Gildi	Skilgreining
agreed	Jaðarsamskeytt (e. *edge-matched*) mörk hafa verið ákveðin milli nærliggjandi stjórnsýslueininga og eru nú stöðug.
notAgreed	Jaðarsamskeytt mörk sem nærliggjandi stjórnsýslueiningar hafa samþykkt og hægt er að breyta.

4.2.3.2. Tæknileg staða (TechnicalStatusValue)

Lýsing á tæknilegri stöðu stjórnsýslumarka.

Leyfð gildi fyrir tilvikalistann „TechnicalStatusValue“

Gildi	Skilgreining
edgeMatched	Mörk nærliggjandi stjórnsýslueininga hafa sömu hnitamengi.
notEdgeMatched	Mörk nærliggjandi stjórnsýslueininga hafa ekki sömu hnitamengi.

4.2.4. *Kóðaskrár*

4.2.4.1. Stig stjórnvaldsstigskiptingar (AdministrativeHierarchyLevel)

Stig stjórnsýslu innan landsbundinnar stjórnvaldsstigskiptingar. Þessi kóðaskrá sýnir stigið í stigskiptingarpýramída stjórnskipulagsins, sem byggir á rúmfræðilegri hópun yfirráðasvæða og lýsir ekki endilega undirskipun milli tengdra yfirvalda á sviði stjórnsýslu.

Umsjón þessarar kóðaskrár skal vera í sameiginlegri kóðalistaskrá.

4.3. **Hafrænar einingar**

4.3.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „hafrænar einingar“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Grunnlína

— Hafræn mörk

— Hafsvæði

4.3.1.1. Grunnlína (Baseline)

Línan þaðan sem ytri mörk landhelgi og tiltekin önnur ytri mörk eru mæld.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Baseline“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
beginLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Baseline“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
segment	Grunnlínubútur.	BaselineSegment	

4.3.1.2. Hafræn mörk (MaritimeBoundary)

Lína sem sýnir aðskilnað allra tegunda lögsaga í hafi.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MaritimeBoundary“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðileg birting hafrænu markanna.	GM_Curve	
country	Landið sem hafsvæði þessara marka tilheyrir.	CountryCode	
legalStatus	Réttarstaða þessara hafrænu marka.	LegalStatusValue	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
technicalStatus	Tæknileg staða hafrænu markanna.	TechnicalStatusValue	voidable
beginLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespan-Version	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

4.3.1.3. Hafsvæði (MaritimeZone)

Svæði í hafi sem er skilgreint í þjóðréttarsáttmálum og -samningum, þar sem strandríki framfylgir lögsöguréttindum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MaritimeZone“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs flatar sem fellur undir þetta hafsvæði.	GM_MultiSurface	
zoneType	Tegund hafsvæðis.	MaritimeZoneType-Value	
country	Landið sem þetta hafsvæði tilheyrir.	CountryCode	
name	Heiti hafsvæðisins, eitt eða fleiri.	GeographicalName	voidable
beginLifeSpan-Version	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifepan-Version	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „MaritimeZone“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
baseline	Grunnlína eða -línur sem eru notaðar til að afmarka þetta hafsvæði.	Baseline	voidable
boundary	Mörk þessa hafsvæðis, eitt eða fleiri.	MaritimeBoundary	voidable

4.3.2. *Gagnategundir*

4.3.2.1. Grunnlínubútur (BaselineSegment)

Sá bútur grunnlínunnar þaðan sem ytri mörk landhelgi og tiltekin önnur ytri mörk eru mæld.

Eigindir gagnategundarinnar „BaselineSegment“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting grunnlínubútsins.	GM_Curve	
segmentType	Grunnlíntegundin sem er notuð fyrir þennan bút.	BaselineSegment-TypeValue	

4.3.3. *Kóðaskrár*

4.3.3.1. Tegund grunnlínubúts (BaselineSegmentTypeValue)

Tegundir grunnlína sem eru notaðar til að mæla breidd landhelginnar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „BaselineSegmentTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
normal	Venjuleg	Venjuleg grunnlína til mælingar á breidd landhelgi er stórstraumsfjörumörk meðfram ströndinni eins og hún er merkt inn á kort með stórum kvarða sem eru opinberlega viðurkennd af strandríkinu.
straight	Bein	Grunnlínan til mælingar á breidd landhelginnar er bein grunnlína sem er fengin með því að tengja viðeigandi punkta.
archipelagic	Eyjaklasa-	Grunnlínan til mælingar á breidd landhelginnar er bein grunnlína sem er fengin með því að tengja ystu punkta ystu eyja og þurrifja eyjaklasans.

4.3.3.2. Tegund hafsvæðis (MaritimeZoneTypeValue)

Tegund hafsvæðis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „MaritimeZoneTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
internalWaters	Innsævi	Hafsvæðið landmegin við grunnlínur landhelgi strandríkisins.
territorialSea	Landhelgi	Belti í hafi með skilgreinda breidd sem er ekki meiri en 12 sjómílur, mælt frá grunnlínum sem eru ákvarðaðar í samræmi við hafréttarsamning Sameinuðu þjóðanna.
contiguousZone	Aðlægt belti	Svæði sem liggur að landhelgi strandríkis sem má ekki ná lengra en 24 sjómílur frá grunnlínunum sem notaðar eru til að mæla breidd landhelginnar.
exclusiveEconomic-Zone	Sérefnahagslögsaga	Svæði handan við landhelgi strandríkis, sem liggur að henni og fellur undir þá sértæku lögsögu sem gildir um réttindi og lögsögu strandríkisins og frelsi annarra ríkja samkvæmt viðeigandi ákvæðum í hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna.
continentalShelf	Landgrunn	Hafsvæði handan við landhelgi strandríkis, sem liggur að henni, með ytri mörk sem eru ákvörðuð í samræmi við 76. gr. hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna.

4.4. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1. Hvert tilvik landhlutartegundarinnar „AdministrativeUnit“, að undanskilinni landsstigseiningunni sem birtir aðildarríki, og samstýrðum einingum, skal vísa nákvæmlega til einnar einingar á hærra stigi stjórnvaldsstigskiptingar. Þessi samsvörun skal gefin upp sem tengihlutverkið „upperLevelUnit“ í landhlutartegundinni „AdministrativeUnit“.

2. Hvert tilvik landhlutartegundarinnar „AdministrativeUnit“, að undanþegnum þeim sem eru á lægsta stigi, skulu vísa til viðkomandi eininga á lægra stigi. Þessi samsvörun skal gefin upp sem tengihlutverkið „lowerLevelUnit“ í landhlutartegundinni „AdministrativeUnit“.

3. Ef stjórnsýslueiningu er samstýrt af tveimur eða fleiri stjórnsýslueiningum skal nota tengihlutverkið „administeredBy“. Einingarnar sem samstýra þessari einingu skulu nota gagnstæða tengihlutverkið „coAdminister“.

4. Stjórnsýslueiningar á sama stigi stjórnvaldsstigskiptingar skulu ekki þekja sameiginleg svæði sem eru í sama flokki.

5. Tilvik landhlutartegundarinnar „AdministrativeBoundary“ skulu vera í samræmi við jaðra grannfræðikerfis heildarmarkalínuritsins (þ.m.t. öll stig).

6. Landfræðilegt umfang sameiginlegs yfirráðasvæðis má ekki vera hluti rúmfræðilegrar birtingar landfræðilegs umfangs stjórnsýslueiningar.

7. Sameiginlegu yfirráðasvæði má aðeins stýra með stjórnsýslueiningum á landsstigi.

4.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „stjórnsýslueiningar“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
AU.AdministrativeUnit	Stjórnsýslueining	AdministrativeUnit
AU.Administrative-Boundary	Stjórnsýslumörk	AdministrativeBoundary
AU.Condominium	Sameiginlegt yfirráðasvæði	Condominium
AU.Baseline	Grunnlína	Baseline
AU.<CodeListValue> ([1]) Dæmi: AU.ContiguousZone	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Aðlægt belti	„MaritimeZone“ („zoneType“: „MaritimeZoneTypeValue“)
AU.MaritimeBoundary	Hafræn mörk	MaritimeBoundary

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.“

7) Lið 8 er breytt sem hér segir:

a) Í lið 8.2 falli brott undirliðurinn „Vatnaskýrslugjöf (e. *Hydro - Reporting*)“.

b) Eftirfarandi undirliðir falli brott úr lið 8.5.1:

— Vatnsorkustöð

— Flæðiland

— Úthafssvæði

— Rör

— Dælustöð

c) Setningin „Þessi tegund er valtegund sem skal tekin til athugunar í landgagnaþemanu „náttúruleg áhættusvæði“ í III. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.“ í lið 8.5.1.4 falli brott.

d) Liðir 8.5.1.9 Vatnsorkustöð (HydroPowerPlant), 8.5.1.10 Flæðiland (InundatedLand), 8.5.1.14 Úthafssvæði (OceanRegion), 8.5.1.15 Rör (Pipe), 8.5.1.16 Dælustöð (PumpingStation), 8.5.4.3 Flóð (InundationValue) og 8.6 Vatnaskýrslugjöf, falli brott.

e) Lið 8.5.1.19 er breytt sem hér segir:

— Setningin „Þessi tegund er valtegund sem skal tekin til athugunar í landgagnaþemanu „landgerðir“ í II. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.“ falli brott.

— Í stað línunnar fyrir eigindina „geometry“ í eigindatöflunni komi eftirfarandi lína:

geometry	Rúmfræði strandarinnar.	GM_MultiSurface	

f) Í lið 8.5.1.24 bætist eftirfarandi skorða við á eftir „Skorður landhlutartegundarinnar „Watercourse““:

„Strendurnar sitt hvoru megin við vatnsfall skulu gefnar upp (með eiginleika bakkans) sem tveir aðskildir strandhlutir.“

g) Setningin „Þessi tegund er valtegund sem skal tekin til athugunar í landgagnaþemanu „landgerðir“ í II. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.“ í lið 8.5.1.25 falli brott.

h) Setningin „Þessi tegund er valtegund sem skal tekin til athugunar í landgagnaþemanu „landgerðir“ í II. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.“ í lið 8.5.4.4 falli brott.

i) Í stað töflunnar í lið 8.8 komi eftirfarandi tafla:

„Tegund lags	Titill lags	Landhlutartegund eða -tegundir
HY.Network	Vatnamælinganet	HydroNode, WatercourseLink
HY.PhysicalWaters.Waterbodies	Vatnshlot	Watercourse, StandingWater
HY.PhysicalWaters. LandWaterBoundary	Mörk lands og vatns	LandWaterBoundary
HY.PhysicalWaters.Catchments	Aðrennslissvæði	DrainageBasin, RiverBasin
HY.PhysicalWaters. HydroPointOfInterest	Mikilvægir vatnapunktar	Rapids, Falls
HY.PhysicalWaters.ManMadeObject	Manngerðir hlutir	Crossing, DamOrWeir, Embankment, Lock, Ford, ShorelineConstruction, Sluice
HY. PhysicalWaters.Wetland	Votlendi	Wetland
HY. PhysicalWaters.Shore	Strendur	Shore“

III. VIÐAUKI

Eftirfarandi III. viðauki bætist við reglugerð (ESB) nr. 1089/2010:

„III. VIÐAUKI

Kröfur vegna landgagnaþema sem skráð eru í II. viðauka við tilskipun 2007/2/EB

1. LANDHÆÐ (ELEVATION)

1.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „stafrænt hæðarlíkan“ (e. *digital elevation model*; DEM): stafrænt yfirborðslíkan eða stafrænt foldarlíkan.

2) „stafrænt yfirborðslíkan“ (e. *digital surface model*; DSM): yfirborð sem lýsir þrívíðri lögun yfirborðs jarðarinnar, þ.m.t. öllum föstum fitjum sem hefur verið komið þar fyrir. Tímabundin fyrirbæri teljast ekki hluti af yfirborðinu, en vegna tæknilegra örðugleika við að fjarlægja þau geta sum þessara fyrirbæra einnig verið til staðar á yfirborðinu.

3) „stafrænt foldarlíkan“ (*digital terrain model*, DTM): yfirborð sem lýsir þrívíðri lögun nakins yfirborðs jarðarinnar og útilokar eins og auðið er allar aðrar fitjur sem hefur verið komið þar fyrir.

4) „landhæð“ (e. *elevation*): lóðrétt skorðaður víddareiginleiki landhlutar og samanstendur af raunmælingu sem er tengd með tilvísun við vel skilgreint yfirborð sem er almennt litið á sem uppruna.

5) „hæð“ (e. *height*): hæðareiginleiki sem er mældur eftir lóðlínu í andstæða átt við þyngdarsvið jarðar (upp).

6) „dýpi“ (e. *depth*): hæðareiginleiki sem er mældur eftir lóðlínu í átt að þyngdarsviði jarðar (niður).

1.2. **Skipulag landgagnaþemans „landhæð“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „landhæð“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Landhæð – grunntög (e. *Elevation – Base Types*)

— Landhæð – þekja reitanets (e. *Elevation – Grid Coverage*)

— Landhæð – vigurstök (e. *Elevation – Vector Elements*)

— Landhæð – þríhyrnunet (TIN) (e. *Elevation – TIN*)

Landgagnasöfn sem lýsa landslagi með landhæð skulu gerð aðgengileg með a.m.k. landhlutartegundunum sem eru í pakkanum „Landhæð – þekja reitanets“.

Landgagnasöfn sem lýsa landslagi með dýptarmælingu, skulu gerð aðgengileg með a.m.k. landhlutartegundunum sem eru í pakkanum „Landhæð – þekja reitanets“ eða pakkanum „Landhæð – vigurstök“.

1.3. **Landhæð – grunntög**

1.3.1. *Tilvikalistar*

1.3.1.1. Tegund hæðareiginleika (ElevationPropertyTypeValue)

Tilvikalistategund sem ákvarðar hæðareiginleikann sem hefur verið mældur eða reiknaður út.

Gildi fyrir tilvikalistann „ElevationPropertyTypeValue“

Gildi	Skilgreining
height	Hæðareiginleiki sem er mældur eftir lóðlínu í andstæða átt við þyngdarsvið jarðar (upp).
depth	Hæðareiginleiki sem er mældur eftir lóðlínu í átt að þyngdarsviði jarðar (niður).

1.3.1.2. Yfirborðstegund (SurfaceTypeValue)

Tilvikalistategund sem ákvarðar hæðaryfirborðið með tilliti til hlutfallslegrar viðloðunar við bert yfirborð jarðarinnar.

Gildi fyrir tilvikalistann „SurfaceTypeValue“

Gildi	Skilgreining
DTM	Stafrænt foldarlíkan.
DSM	Stafrænt yfirborðslíkan.

1.4. **Landhæð – þekja reitanets.**

1.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Landhæð – þekja reitanets“ inniheldur landhlutartegundina „þekja landhæðarreitanets“.

1.4.1.1. Þekja landhæðarreitanets (ElevationGridCoverage)

Samfelld þekja sem þekur óðal sitt með kerfisbundinni tíglun á grunni leiðrétts ferhyrnds reitanets þar sem landhæðareiginleikagildið er yfirleitt þekkt fyrir alla netpunktana sem mynda óðalið.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ElevationGridCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
domainExtent	Umfang tímarúmsóðals þekjunnar.	EX_Extent	
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
propertyType	Eigind sem ákvarðar landhæðareiginleikann sem er birt með þekju landhæðarreitanetsins.	ElevationPropertyTypeValue	
surfaceType	Eigind sem gefur til kynna tegund landhæðaryfirborða sem þekjan lýsir í tengslum við bert yfirborð jarðarinnar.	SurfaceTypeValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ElevationGridCoverage“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
contributingElevation GridCoverage	Tilvísun í þekjur landhæðarreita sem saman mynda þekjusafn landhæðarreitaneta. Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „ElevationGri dCoverageAggregation“.	ElevationGrid-Coverage	

Skorður landhlutartegundarinnar „ElevationGridCoverage“

Vídd reitanetsins skal ávallt vera 2 fyrir þekju landhæðarreitanets.

„domainExtent“ skal að minnsta kosti útfyllt með undirtegundinni „EX_GeographicExtent“.

Tilgreina skal viðmiðunarhnitakerfið sem er notað til að vísa til reitanetsins.

Öll tilvik „ElevationGridCoverage“ sem hópað tilvik „ElevationGridCoverage“ vísar til skulu hafa sömu stefnu og sama reitanetsbil í allar áttir.

Uppruna reitanetsins skal lýst í tvívídd.

Gildunum í mengi sviðanna skal lýst með tegundinni „Float“.

1.4.2. *Gagnategundir*

1.4.2.1. Þekjusafn landhæðarreitaneta (ElevationGridCoverageAggregation)

Rúmfræðilegir eiginleikar þekjusafns landhæðarreitanetans.

Þessi tegund er tengiflokkur.

Eigindir gagnategundarinnar „ElevationGridCoverageAggregation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
contributingFootprint	Rúmfræðileg birting sem markar landfræðilegan flöt þekju landhæðarreitanetsins sem er framlag til þekjusafns landhæðarreitanetsins.	GM_MultiSurface	

1.5. **Landhæð – vigurstök**

1.5.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Landhæð – vigurstök“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Hæðarvigurhlutur

— Hæðarpunktur

— Hæðarlína

— Brotlína

— Gagnagat

— Einangraður flötur

1.5.1.1. Hæðarvigurhlutur (ElevationVectorObject)

Landhæðarlandhlutur sem myndar hluta af vigurgagnasafni sem er hluti af lýsingunni á landhæðareiginleikum yfirborðs í raunheiminum. Hann er auðkennisgrunnur fyrir alla vigurhluti sem hægt er að taka með sem hluta af landhæðargagnasafni.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ElevationVectorObject“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
localDepthDatum	Auðkenning staðbundins lóðrétts viðmiðunarhnitakerfis sem ekki er á skrá og er notað til að vísa til dýptarmælinga.	ChartDatum	
propertyType	Eigind sem flokkar hæðarvigurhlutinn sem landhæðar- eða dýptarmælingarlandhlut. Hún ákvarðar landhæðareiginleikann sem hluturinn birtir.	ElevationProperty-TypeValue	

1.5.1.2. Hæðarpunktur (SpotElevation)

Landhlutur punkts sem lýsir landhæð yfirborðs jarðar á tiltekinni staðsetningu. Hann veitir eitt landhæðareiginleikagildi.

Þessi tegund er undirtegund „ElevationVectorObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SpotElevation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
classification	Flokkur hæðarpunktar samkvæmt LAS-lýsingu Myndmælingarfræði- og fjarkönnunarsamtaka Bandaríkjanna (American Society for Photogrammetry and Remote Sensing (ASPRS)).	SpotElevationClass-Value	voidable
geographicalName	Örnefni sem er notað til að auðkenna staðsetningu botns nefnds lands eða vatnshlots í raunheiminum, sem landhlutur hæðarpunktsins birtir.	GeographicalName	voidable
geometry	Birtir rúmfræðilega eiginleika landhlutarins.	GM_Point	
propertyValue	Gildi landhæðareiginleika landhlutarins sem vísar í tiltekið lóðrétt viðmiðunarhnitakerfi.	DirectPosition	
spotElevationType	Tegund landhæðarstaðar.	SpotElevationType-Value	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SpotElevation“

Vídd eiginleikagildishnitsins skal vera 1.

Eiginleikagildið skal gefið upp með tilvísun í lóðrétt viðmiðunarhnitakerfi.

1.5.1.3. Hæðarlína (ContourLine)

Línulegur landhlutur settur saman úr mengi samliggjandi staðsetninga sem einkennast af því að hafa sama landhæðareiginleikagildið. Lýsir, ásamt öðrum hæðarlínum sem eru til staðar á fletinum, staðbundnu landslagi á yfirborði jarðarinnar.

Þessi tegund er undirtegund „ElevationVectorObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ContourLine“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
contourLineType	Tegund hæðarlínu með tilliti til hæðarlínubila (ef einhver eru).	ContourLineType-Value	voidable
downRight	Eiginleiki sem gefur til kynna að hæðarlínulandhluturinn sé hnitaður þannig að hæð landhæðaryfirborðsins sé lægri hægra megin línunnar.	Boolean	voidable
geometry	Birtir rúmfræðilega eiginleika landhlutarins.	GM_Curve	
propertyValue	Gildi landhæðareiginleika landhlutarins sem vísar í tiltekið lóðrétt viðmiðunarhnitakerfi.	DirectPosition	

Skorður landhlutartegundarinnar „ContourLine“

Vídd eiginleikagildishnitsins skal vera 1.

Eiginleikagildið skal gefið upp með tilvísun í lóðrétt viðmiðunarhnitakerfi.

1.5.1.4. Brotlína (BreakLine)

Mikilvæg lína sem lýsir lögun landhæðaryfirborðs og gefur til kynna ósamfellu í hallatölu yfirborðsins (þ.e. skyndilega breyting á halla). Þríhyrningar innan þríhyrnunetslíkans skulu aldrei skera það.

Þessi tegund er undirtegund „ElevationVectorObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „BreakLine“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
breakLineType	Tegund brotlínu með tilliti til náttúrulegra eða manngerðra eiginleika í raunheiminum sem hún birtir eða þess sérstaka hlutverks sem hún hefur í útreikningi á stafrænu hæðarlíkani (DEM).	BreakLineTypeValue	
geometry	Birtir rúmfræðilega eiginleika landhlutarins.	GM_Curve	
manMadeBreak	Lína sem birtir brot í landhæð vegna mannvirkis sem er á foldinni.	Boolean	voidable

1.5.1.5. Gagnagat (VoidArea)

Flötur á yfirborði jarðarinnar þar sem landhæðarlíkanið er óþekkt vegna þess að ílagsgögn vantar. Þetta svæði skal útilokað úr stafræna hæðarlíkaninu.

Þessi tegund er undirtegund „ElevationVectorObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „VoidArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Birtir rúmfræðilega eiginleika landhlutarins.	GM_Surface	

1.5.1.6. Einangraður flötur (IsolatedArea)

Afmörkun flatar á yfirborði jarðarinnar þar sem til staðar er einangraður hluti landhæðarlíkansins. Engar landhæðarupplýsingar eru til fyrir ytra umhverfi þess.

Þessi tegund er undirtegund „ElevationVectorObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „IsolatedArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Birtir rúmfræðilega eiginleika landhlutarins.	GM_Surface	

1.5.2. *Gagnategundir*

1.5.2.1. Kortaviðmið (ChartDatum)

Staðbundið lóðrétt viðmiðunarhnitakerfi sem er notað til að vísa til og sýna dýptarmælingar sem eiginleikagildi.

Eigindir gagnategundarinnar „ChartDatum“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
datumWaterLevel	Vatnshæð til ákvörðunar á uppruna dýptarmælinga fyrir kortaviðmiðið.	WaterLevelValue	
offset	Afstæður munur á milli hæðar hvers viðmiðunarpunkts og vatnshæðarinnar sem ákvarðar kortaviðmiðið.	Ráðstöfun	
referencePoint	Landfræðileg lega: - Tilvik A: staks punkts sem er notaður til að vísa til dýptargilda innan landfræðilegs sviðs kortaviðmiðsins. - Tilvik B: mengi punkta þar sem vatnshæð er mæld til að ákvarða vatnshæð fyrir kortaviðmiðið.	GM_Point	
scope	Landfræðilegt svið þar sem staðbundið dýptarviðmið er notað í raun.	EX_Extent	

1.5.3. *Tilvikalistar*

1.5.3.1. Tegund hæðarlínu (ContourLineTypeValue)

Listi yfir mögulega flokka hæðarlína á grunni jafnlengdarstika gagnasafnsins.

Gildi fyrir tilvikalistann „ContourLineTypeValue“

Gildi	Skilgreining
master	Hæðarlína í lóðréttri fjarlægð sem margföld miðað við jafnlengdarstikann (samsvarar tilteknu margfeldi hæðarlínubilsins) sem tengist nafnkvarðanum.
ordinary	Hæðarlína við jafnlengdarstikann (samsvarar hæðar-línubilinu) sem tengist nafnkvarðanum og er ekki meginhæðarlína.
auxiliary	Viðbótarhæðarlína – samsvarar ekki hæðarlínubilinu – áætluð eða brúuð út frá hæðarlínum í kring, notuð á svæðum þar sem hæðarupplýsingar eru ófullnægjandi fyrir kortun landhæðar eða til að stýra tilbúningi stafræns hæðarlíkans.

1.5.4. *Kóðaskrár*

1.5.4.1. Brotlínutegund (BreakLineTypeValue)

Listi yfir möguleg tegundargildi fyrir brotlínur á grunni eðliseiginleika brotlínunnar [á landhæðaryfirborðinu].

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „BreakLineTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
bottomOfSlope	Botn halla	Brotlína sem birtir neðri mörk svæðis með fastan halla á yfirborði foldarinnar sem vanalega flakkar á milli 2° og 40°.
changeInSlope	Breyting á halla	Brotlína sem birtir safn samliggjandi punkta þar sem halli foldarinnar breytist snögglega.
flatAreaBoundary	Slétt svæðamörk	Brotlína sem afmarkar einangraðan hluta foldarinnar þar sem skorða þarf landhæðarlíkanið við sama landhæðargildið.
formLine	Brotlína	Brotlína sem birtir staðbundna átt þar sem landhæðaryfirborðið sem lýst er hefur mestan halla.
topOfSlope	Toppur halla	Brotlína sem birtir efri mörk svæðis með fastan halla á yfirborði foldarinnar, sem vanalega flakkar á milli 2° og 40°.

1.5.4.2. Flokkun hæðarpunkts (SpotElevationClassValue)

Mögulegt flokkunargildi fyrir hæðarpunkta samkvæmt LAS-lýsingu Myndmælingarfræði- og fjarkönnunar-samtaka Bandaríkjanna (American Society for Photogrammetry and Remote Sensing (ASPRS)).

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um landhæð.

1.5.4.3. Tegund hæðarpunkts (SpotElevationTypeValue)

Möguleg gildi fyrir hæðarpunkta sem lýsa sérstæðu á yfirborðinu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SpotElevationTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
depression	Dæld	Punktur sem birtir hluta af landslagsyfirborði eða botnsyfirborði vatnshlots sem hefur lægri landhæð samanborið við punktana umhverfis hann.
formSpot	Brotpunktur	Viðbótarstaðhæð, áætluð eða brúuð út frá hæðunum í kring, á svæðum þar sem ekki eru margar hæðarlínur eða aðrar hæðarupplýsingar.
generic	Almennur	Landhlutur hæðarpunkts sem lýsingin á hinum gildunum í núgildandi kóðaskrá nær ekki til.
pass	Skarð	Lægri punktur í fjallshrygg sem opnast yfirleitt í kambi og leyfir umferð á milli halla á yfirborðinu.
summit	Tindur	Hæsti punktur bungu í landslagsyfirborði eða botnsyfirborði vatnshlots.

1.6. **Landhæð – þríhyrnunet (TIN)**

1.6.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Landhæð – þríhyrnunet“ inniheldur landhlutartegundina „landhæðarþríhyrnunet“.

1.6.1.1. Landhæðarþríhyrnunet (ElevationTIN)

Safn landhæðarlandhluta sem mynda tiltekna tíglun í rýminu á grunni þríhyrnunets (TIN) í samræmi við rúmfræði-„GM_Tin“ í ISO-staðli 19107:2003. Efnisþættir þess eru mengi viðmiðunarpunkta með þekkt landhæðareiginleikagildi, og mengi brotlína og stöðvunarlína.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ElevationTIN“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
geometries	Birtir safn rúmfræðilegra eiginleika landhæðarþríhyrnunetslandhlutarins.	GM_Tin	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
propertyType	Eigind sem ákvarðar landhæðareiginleikann sem er birtur með landhæðarþríhyrnunetinu.	ElevationProperty-TypeValue	
surfaceType	Eigind sem gefur til kynna tegund landhæðaryfirborðs sem þríhyrnunetið lýsir í tengslum við bert yfirborð jarðarinnar.	SurfaceTypeValue	

1.7. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1.7.1. *Kröfur um ytri kennimerki hluta*

1) Ef landhæðargögn eru uppfærð á grunni nýrra grunngagna skulu uppfærðu hlutirnir fá nýtt ytra kennimerki.

1.7.2. **Kröfur vegna þekju landhæðarreitanets**

1) Þrátt fyrir kröfuna í lið 2.2 í II. viðauka má nota öll reitanet sem samhæfast einhverju af eftirfarandi viðmiðunarhnitakerfum til að gera reitaskipt landhæðargögn aðgengileg:

— Tvívíð hnit fyrir landmælingar (breiddargráða og lengdargráða) sem byggð eru á viðmiði sem tilgreint er í lið 1.2 í II. viðauka og þar sem notast er við stika úr sporvölu viðmiðunarkerfis fyrir landmælingar frá 1980,

— Flatarhnit fengin með hornsannri keiluvörpun Lamberts í evrópska viðmiðunarkerfinu.

— Flatarhnit fengin með þverstæðu Mercator í evrópska viðmiðunarkerfinu.

Ekki skal nota reitanetið sem tilgreint er í lið 2.2.1 í II. viðauka.

2) Eigindin *„domainExtent“* fyrir hvert *„ElevationGridCoverage“* tilvik skal að minnsta kosti útfyllt með undirtegund af tegundinni *„EX_GeographicExtent“*.

3) Landhæðareiginleikagildin sem eru höfð með í mengi sviðanna í einni „ElevationGridCoverage“ þekju skulu vísa til eins, og aðeins eins, lóðrétts viðmiðunarhnitakerfis.

4) Öll tilvik „ElevationGridCoverage“ sem hópað tilvik „ElevationGridCoverage“ vísar til skulu vera samræmd. Þetta merkir að þau skulu deila sömu sviðstegund, viðmiðunarhnitakerfi og upplausn. Þau skulu einnig styðja samstillingu reitanets, þ.e. netpunktarnir í einu „ElevationGridCoverage“ tilviki raðast upp með netpunktunum í hinum „ElevationGridCoverage“ tilvikunum þannig að netreitirnir skarast ekki að hluta til.

5) Þeir grunnfletir (e. *footprint*) sem eru tillög til einhverra tveggja „ElevationGridCoverage“ tilvika sem sama hópaða tilvik „ElevationGridCoverage“ vísar til skulu annað hvort vera samliggjandi eða sundurlægir.

6) Samruni þeirra grunnflata sem eru tillög til þeirra „ElevationGridCoverage“ tilvika sem sama hópaða tilvik „ElevationGridCoverage“ vísar til skal ákvarða landfræðilegt umfang (domainExtent) tilvikssafns „ElevationGridCoverage“.

7) Pakkinn „ElevationGridCoverage“ skal takmarkast við tvívíð rými.

8) Upplýsingar um dagsetningarnar þegar gagnanna í þekjum landhæðarreitaneta var aflað skulu gefnar upp á a.m.k. einn eftirfarandi hátt:

   a) með því að gefa upp lýsigagnastakið „tímatilvísun“ fyrir hvern landhlut með lýsigagnaeigind landhlutartegundarinnar *„ElevationGridCoverage“,*

   b) með því að gefa upp lýsigagnastakið „tímatilvísun“, sem krafist er í reglugerð (EB) nr. 1205/2008, sem tímavídd.

1.7.3. *Kröfur vegna gagna um hæðarvigra*

1) Þegar gagnsöfn fyrir hæðarvigra eru lögð fram á tvívíðu rúmfræðiformi skal lóðrétti þátturinn (þriðja víddin) gefin sem landhæðareiginleikagildi innan eiginleikans „propertyValue“.

2) Þegar gagnasöfn fyrir hæðarvigra eru lögð fram á hálfþrívíðu (2,5D) rúmfræðiformi skal einungis hafa landhæðareiginleikagildin með innan þriðja hnitsins (Z) í þessum rúmfræðiformum.

1.7.4. *Kröfur vegna landhæðarhyrnuneta (TINs)*

1) Eiginleikagildin sem eru höfð með innan eins tilviks af landhlutartegundinni „ElevationTIN“ (þríhyrnunetslíkan) skulu vísa til eins, og aðeins eins, lóðrétts viðmiðunarhnitakerfis.

2) Þríhyrningar sem skera stöðvunarlínu skulu fjarlægðir af þríhyrnunetsyfirborði þannig að göt verði eftir í yfirborðinu. Ef þríhyrningar á yfirborðsmörkum falla saman skal útkoman vera breyting á yfirborðsmörkunum.

3) Vigurlandhlutirnir sem eru lagðir fram sem þættir í þríhyrnunetasafni skulu uppfylla reglur um almennt samræmi sem kveðið er á um fyrir vigurhluti.

1.7.5. *Kröfur fyrir tilvísanakerfi*

1) Til mælingar á dýpt hafsbotns þar sem er umtalsverður munur á flóði og fjöru (sjávarföllum) skal nota lægstu stjarnfræðilegu sjávarföll (LAT) sem viðmiðunarflöt.

2) Til að mæla dýpt hafsbotnsins á hafsvæðum þar sem ekki er umtalsverður munur á flóði og fjöru, á opnu hafi og á hafsvæðum þar sem dýpt er meiri en 200 metrar, skal nota sem viðmiðunarflöt meðalsjávarhæð (MSL) eða vel skilgreinda viðmiðunarhæð sem er nálægt meðalsjávarhæð.

3) Hæð viðmiðunarflatarins sem botndýpt landvatnshlots er mæld út frá skal vísa til þyngdaraflstengds lóðrétts viðmiðunarkerfis. Það skal vera evrópska hæðarkerfið (e. *European Vertical Reference System* (EVRS)) fyrir svæðin innan landfræðilegs gildissviðs þess eða, utan þess, þyngdaraflstengt lóðrétt viðmiðunarkerfi sem aðildarríkið tilgreinir.

4) Þegar samþættu landhæðarlíkani fyrir haf og land er miðlað skal einungis forma einn landhæðareiginleika (annað hvort hæð eða dýpt) og gildi hans skulu vísa til eins ákveðins lóðrétts viðmiðunarhnitakerfis.

1.7.6. *Kröfur um gæði og samkvæmni gagna*

1) Ef aðrar mælingar en þær sem hafa gæði gagna samkvæmt ISO-staðli eru notaðar til að meta landhæðargagnasöfn skal lýsigagnastakið „uppruni“ (e. *lineage*) innihalda upplýsingar um þessar mælingar og, ef mögulegt er, tilvísun í upplýsingabrunn á netinu þar sem finna má frekari upplýsingar.

2) Tengdir hæðarlínulandhlutir skulu hafa sama landhæðargildi þegar í þeim er tilvísun í sama lóðrétta viðmiðunarhnitakerfið.

3) Þegar landhæðargildi brotlínulandhluta eru gefin upp sem þriðju hnit (Z) skal skurðpunktur hinna tveggja brotlínulandhluta hafa sama landhæðargildi.

4) Þegar hæðarlínulandhlutur og brotlínulandhlutur sem eru gefnir upp í sama lóðrétta viðmiðunarhnitakerfinu skerast skal skurðpunkturinn hafa sama landhæðargildi (ef landhæðargildi brotlínulandhlutanna eru gefin með þriðja (Z) hnitinu).

5) Hæðarlínulandhlutir með mismunandi landhæðargildi skulu hvorki skerast né snerta hvorn annan þegar í þeim er tilvísun í sama lóðrétta viðmiðunarhnitakerfið.

6) Mörk landhlutar sem er einangraður flötur skulu ekki snerta ytri mörk landhlutar gagnagats þegar í þeim er tilvísun í sama lóðrétta viðmiðunarhnitakerfið.

1.8. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „landhæð“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
EL.BreakLine	Brotlína	BreakLine
EL.ContourLine	Hæðarlína	ContourLine
EL.IsolatedArea	Einangraður flötur	IsolatedArea
EL.SpotElevation	Hæðarpunktur	SpotElevation
EL.VoidArea	Gagnagat	VoidArea
EL.ElevationGridCoverage	Þekja landhæðarreitanets	ElevationGridCoverage
EL.ElevationTIN	Landhæðarþríhyrnunet (TIN)	ElevationTIN

2. LANDGERÐ (LAND COVER)

2.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „flokkunarkerfi“ (e. *classification system*): kerfi til að skipa hlutum í flokka í samræmi við ISO-staðal 19144-1:2012,

2) „stakræn þekja“ (e. *discrete coverage*): þekja sem skilar sömu fitjueigindagildunum fyrir hverja beina staðsetningu innan hvers staks landhlutar, tímahlutar eða tímarúmshlutar í óðali sínu í samræmi við EN ISO-staðal 19123:2007,

3) „landgerðarhlutur“ (e. *land cover object*): landhlutur (punktur, díll eða fláki) þar sem landgerðin hefur verið könnuð,

4) „skýring“ (e. *legend*): flokkun á tilteknu svæði þar sem notaður er skilgreindur kortunarkvarði og tiltekið gagnasafn,

5) „minnsta kortunareining“ (e. *minimal mapping unit*): minnsta flatarstærð fláka sem leyft er að sé birtur í tilteknu landgerðagagnasafni,

6) „lega“ (e. *situation*): ástand tiltekins landgerðarhlutar á tilteknum tímapunkti.

2.2. **Skipulag landgagnaþemans „landgerð“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „landgerð“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Nafnakerfi fyrir landgerðir (e. *Land Cover Nomenclature*)

— Landgerðarvigur (e. *Land Cover Vector*)

— Landgerðarrasti (e. *Land Cover Raster*)

2.3. **Nafnakerfi fyrir landgerðir**

2.3.1. *Gagnategundir*

2.3.1.1. Nafnakerfi fyrir landgerðir (LandCoverNomenclature)

Upplýsingar um landsbundið, stofnanabundið eða staðbundið nafnakerfi fyrir landgerðir sem vísað er til.

Eigindir gagnategundarinnar „LandCoverNomenclature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
responsibleParty	Aðili sem ber ábyrgð á þróun og/eða viðhaldi nafnakerfisins.	RelatedParty	
externalDescription	Skjal með lýsingu á nafnakerfinu sem er notað í þessu gagnasafni.	DocumentCitation	voidable
embeddedDescription	Ívafin kóðun á flokkunarkerfinu samkvæmt ISO-staðli 19144-2.	LC_LandCover-ClassificationSystem	voidable
nomenclatureCodeList	Samræmt kennimerki heimildar (URI) á http-formi sem bendir á kóðaskrána sem er fest við nafnakerfið sem er notað.	URI	

Skorður gagnategundarinnar „LandCoverNomenclature“

Ívafna lýsingin eða ytri lýsingin skal fylgja.

2.3.2. *Kóðaskrár*

2.3.2.1. Landgerðarflokkur (LandCoverClassValue)

Kóðaskrá eða flokkun landgerða

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin og heiltölukóðana (sem skal nota til að birta tiltekna landgerðarflokka innan sviðs „LandCoverGridCoverage “ hlutanna) sem eru tilgreind fyrir kóðaskrána fyrir hreina landgerðarþáttinn (PureLandCoverComponentValue) í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um landgerðir.

2.4. **Landgerðarvigur**

2.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Landgerðarvigur“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Landgerðargagnasafn

— Landgerðareiningar

2.4.1.1. Landgerðargagnasafn (LandCoverDataset)

Birting landgerðargagna með vigrum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „LandCoverDataset“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
name	Heiti landgerðargagnasafns	CharacterString	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
extent	Inniheldur gagnamengi gagnasafnsins.	EX_Extent	
nomenclature-Documentation	Upplýsingar um nafnakerfið sem er notað í þessu gagnasafni.	LandCover-Nomenclature	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „LandCoverDataset“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
member	Landgerðareining sem er hluti af gagnasafninu.	LandCoverUnit	

2.4.1.2. Landgerðareining (LandCoverUnit)

Eitt stak landgerðargagnasafnsins sem birtist sem punktur eða yfirborð.

Eigindir landhlutartegundarinnar „LandCoverUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
geometry	Framsetning landgerðarupplýsinganna í rúmi.	GM_Object	
landCoverObservation	Landgerðarupplýsingar á tilteknum tíma og stað.	LandCover-Observation	

Skorður landhlutartegundarinnar „LandCoverUnit“

Rúmfræðiform skulu vera punktar eða yfirborð.

2.4.2. *Gagnategundir*

2.4.2.1. Landgerðarathugun (LandCoverObservation)

Landgerðarupplýsingar túlkaðar á tilteknum tíma og stað.

Eigindir gagnategundarinnar „LandCoverObservation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
class	Skipun landgerðareiningar í landgerðarflokk með flokkunarkóðakennimerki.	LandCoverClass-Value	
observationDate	Athugunardagsetning tengd athugun.	DateTime	voidable
mosaic	Skrá yfir flokkunargildi sem gefa nákvæma lýsingu á landgerðareiningu, tengd við hundraðshlutföll.	LandCoverValue	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „LandCoverObservation“

Summa allra „coveredPercentage“ eiginda sem eru tengdar hverri „LandCoverObservation“ skal vera lægri en eða jöfn og 100.

2.4.2.2. Landgerð (LandCoverValue)

Almennur flokkur sem styður landgerðargildi og hundraðshlutföll.

Eigindir gagnategundarinnar „LandCoverValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
class	Skipun landgerðarlandhlutar í landgerðar-flokk með flokkunarkóðakennimerki.	LandCoverClassValue	
coveredPercentage	Brot af „LandCoverUnit“ sem varðar flokk-unargildið.	Integer	voidable

2.5. **Landgerðarrasti**

2.5.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Landgerðarrasti“ inniheldur landhlutartegundina „Landgerðarreitanetsþekja“.

2.5.1.1. Landgerðarreitanetsþekja (LandCoverGridCoverage)

Birting landgerðargagna með röstum.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „LandCoverGridCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
name	Heiti landgerðarþekju.	CharacterString	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
extent	Inniheldur gagnamengi gagnasafnsins.	EX_Extent	
nomenclature-Documentation	Upplýsingar um nafnakerfið sem er notað í þessari þekju.	LandCover-Nomenclature	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „LandCoverGridCoverage“

Gildin í mengi sviðanna eru bundin við heiltölu (e. *integer*)

2.6. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

Ef „onlineDescription“ eigind er gefin fyrir gagnategundina „LandCoverNomenclature“ skal lýsingin sem vísað er til á netinu skilgreina, fyrir hvern flokk, hið minnsta kóða, heiti, skilgreiningu og frumlitargildi (RGB) til að nota til birtingar. Ef lýsingin á netinu lýsir nafnakerfi fyrir „LandCoverGridCoverage“ hlut skal einnig gefa heiltölureitanetskóða fyrir hvern flokk. Nota skal þennan kóða í sviði „LandCoverGridCoverage“ til að birta samsvarandi flokk.

2.7. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „landgerð“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
LC.LandCoverPoints	Landgerðarpunktar	LandCoverUnit
LC.LandCoverSurfaces	Landgerðaryfirborð	LandCoverUnit
LC.LandCoverRaster	Landgerðarrasti	LandCoverGridCoverage

3. MYNDRÉTTING (ORTHOIMAGERY) [áður uppréttar fjarkönnunarmyndir]

3.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „brotamynd“ (e. *mosaic*): mynd sem er samsett úr mörgum ljósmyndum sem skarast eða liggja saman eða af myndum sem eru tvinnaðar saman.

2) „hópun réttmynda“ (e. *orthoimage aggregation*): samsetning undirmengja úr nokkrum samleitum þekjum réttmynda sem mynda nýja réttmyndaþekju.

3) „rasti“ (e. *raster*): mynstur samhliða skönnunarlína, vanalega rétthyrnt, sem mynda eða samsvara mynd á myndlampaskjá, í samræmi við EN ISO-staðal 19123:2007.

3.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „myndrétting“:

— Þekja réttmyndar

— Brotamyndarstak

— Stakt brotamyndarstak

— Hópað brotamyndarstak

3.2.1. *Þekja réttmyndar (OrthoimageCoverage)*

Rastamynd af yfirborði jarðarinnar sem hefur verið rúmfræðilega leiðrétt (e. *orthorectified*) til að fjarlægja bjögun vegna mismunandi landhæðar, skynjarahalla og (valfrjálst) ljósfræði skynjara.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „OrthoimageCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
domainExtent	Umfang tímarúmsóðals þekjunnar.	EX_Extent	
footprint	Landfræðilegt svæði sem umlykur gild gögn í þekju réttmynda.	GM_MultiSurface	voidable
interpolationType	Stærðfræðiaðferð sem skal nota til að meta samfellda þekju, þ.e. ákvarða gildi þekjunnar á einhverri beinni staðsetningu innan óðals þekjunnar.	InterpolationMethod-Value	
name	Heiti réttmyndarþekjunnar sem óbundinn texti.	CharacterString	voidable
phenomenonTime	Lýsing á tímaumfangi athugunar/öflunar ílagsmyndarinnar eða -myndanna.	TM_Period	voidable
beginLifespanVersion	Tímastaðsetning þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	TM_Position	voidable
endLifespanVersion	Tímastaðsetning þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	TM_Position	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „OrthoimageCoverage“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
contributingOrtho-imageCoverage	Tilvísun í réttmyndaþekjurnar sem saman mynda hópaða réttmyndaþekju. Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „Orthoimage-Aggregation“.	OrthoimageCoverage	
mosaicElement	Framsetning í rúmi á öflunartíma samsettrar (e. *mosaicked*) réttmyndarþekju.	MosaicElement	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „OrthoimageCoverage“

Öflunartími réttmyndarþekju skal gefinn upp með „phenomenonTime“ eigindinni eða „mosaicElement“ tengingunni.

Vídd reitanetsins sem er notað skal ávallt vera 2.

„domainExtent“ eigindin skal að minnsta kosti útfyllt með undirtegundinni „EX_GeographicExtent“.

Tilgreina skal viðmiðunarhnitakerfið sem er notað til að vísa til reitanetsins.

Öll tilvik „OrthoimageCoverage“ sem hópað „OrthoimageCoverage“ tilvik vísar til skulu hafa sömu stefnu og sama reitanetsbil í hverja átt.

Uppruna reitanetsins skal lýst í tvívídd.

Gildunum í mengi sviðanna skal lýst með tegundinni „Integer“.

3.2.2. *Brotamyndarstak (MosaicElement)*

Hugræn tegund sem auðkennir bæði framlagsflötinn og öflunartíma fyrir eina eða fleiri ílagsmyndir sem eru notaðar til að mynda samsetta réttmyndaþekju.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MosaicElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðileg birting sem afmarkar í rúmi dagsetningu og tíma öflunar þeirra nokkurra ílagsmynda sem mynda endanlegu samsettu brotamyndina.	GM_MultiSurface	
phenomenonTime	Lýsing á tímaumfangi athugunar/öflunar ílagsmyndarinnar eða -myndanna.	TM_Period	

3.2.3. *Stakt brotamyndarstak (SingleMosaicElement)*

Brotamyndarstak sem tengist stakri ílagsmynd.

Þessi tegund er undirtegund „MosaicElement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SingleMosaicElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
imageSourceReference	Tilvísun til ílagsmyndarinnar.	CharacterString	voidable

3.2.4. *Hópað brotamyndarstak (AggregatedMosaicElement)*

Brotamyndarstak sem tengist nokkrum ílagsmyndum sem hafa sama öflunartíma á tilteknu skilgreiningarstigi (t.d. dagur, mánuður).

Þessi tegund er undirtegund „MosaicElement“.

3.3. **Gagnategundir**

3.3.1. *Hópun réttmynda (OrthoimageAggregation)*

Rúmfræðilegir eiginleikar hópuðu réttmyndarinnar.

Þessi tegund er tengiflokkur.

Eigindir gagnategundarinnar „OrthoimageAggregation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
contributingFootprint	Rúmfræðileg birting sem markar landfræðilegt svæði réttmyndarþekju sem er framlag til hópuðu réttmyndarþekjunnar.	GM_MultiSurface	

3.4. **Kóðaskrár**

3.4.1. *Brúunaraðferð (InterpolationMethodValue)*

Listi með kóðum sem auðkenna þær brúunaraðferðir sem nota má til að meta réttmyndaþekjur.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „InterpolationTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
nearestNeighbour	Granni	Grannabrúun
bilinear	Tvílínu-	Tvílínubrúun
biquadratic	Tvívíð, annars stigs	Tvívíð annars stigs brúun
bicubic	Tvívíð, þriðja stigs	Tvívíð þriðja stigs brúun

3.5. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

3.5.1. *Kröfur um ytri kennimerki hluta*

1) Ef réttmynd er uppfærð á grunni nýrra grunngagna skulu nýju hlutirnir fá nýtt ytra kennimerki.

3.5.2. *Kröfur vegna réttmyndaþekja*

1) Þrátt fyrir kröfuna í lið 2.2 í II. viðauka má nota öll reitanet sem samhæfast einhverju af eftirfarandi viðmiðunarhnitakerfum til að gera reitaskipt gögn í réttmyndum aðgengileg:

   — Tvívíð hnit fyrir landmælingar (breiddargráða og lengdargráða) sem byggð eru á viðmiði sem tilgreint er í lið 1.2 í II. viðauka og þar sem notast er við stika úr sporvölu viðmiðunarkerfis fyrir landmælingar frá 1980,

   — Flatarhnit fengin með hornsannri keiluvörpun Lamberts í evrópska viðmiðunarkerfinu.

   — Flatarhnit fengin með þverstæðu Mercator í evrópska viðmiðunarkerfinu.

   Ekki skal nota reitanetið sem tilgreint er í lið 2.2.1 í II. viðauka.

2) Grunnflötur „OrthoimageCoverage“ tilviks skal vera með staðsetningu í landfræðilegu umfangi sínu sem er lýst með „domainExtent“ eiginleikanum.

3) Gildistegund lýsigagnaeiginleikans sem landhlutartegundin „OrthoimageCoverage“ ber skal stillt á „OM_Observation“ þegar athugunar- og mælingalíkanið, sem er skilgreint í ISO-staðli 19156:2011, er notað.

4) Öll tilvik „OrthoimageCoverage“ sem hópað „OrthoimageCoverage“ tilvik vísar til skulu vera samræmd. Þetta merkir að þau skulu deila sömu sviðstegund, viðmiðunarhnitakerfi og upplausn. Þau skulu einnig styðja samstillingu reitanets, þ.e. netpunktarnir í einu „OrthoimageCoverage“ tilviki raðast upp með netpunktunum í hinum „OrthoimageCoverage“ tilvikunum þannig að netreitirnir skarast ekki að hluta til.

5) Grunnflötur sem er ílag í „OrthoimageCoverage“ tilviki, sem hópað tilvik „OrthoimageCoverage“ vísar til, skal vera með staðsetningu í sínum eigin grunnfleti.

6) Þeir grunnfletir sem eru ílög til einhverra tveggja „OrthoimageCoverage“ tilvika sem sama hópaða „OrthoimageCoverage“ tilvikið vísar til skulu annað hvort vera samliggjandi eða sundurlægir.

7) Samruni þeirra grunnflata sem eru tillög til þeirra „OrthoimageCoverage“ tilvika sem sama hópaða „OrthoimageCoverage“ tilvikið vísar til skal ákvarða grunnflöt hópaða „OrthoimageCoverage“ tilviksins.

3.5.3. *Kröfur fyrir brotamyndarstök*

1) Öll brotamyndarstökin sem eru tengd „OrthoimageCoverage“ tilviki skulu vera sömu tegundar, þ.e. annað hvort „SingleMosaicElement“ eða „AggregatedMosaicElement“.

2) Þau rúmfræðiform sem afmarka einhver tvö „MosaicElement“ tilvik sem sama hópaða „MosaicElement“ tilvikið vísar til skulu annað hvort vera samliggjandi eða sundurlæg.

3) Samruni þeirra rúmfræðiforma sem afmarka öll „MosaicElement“ tilvik sem eru tengd sama „OrthoimageCoverage“ tilvikinu skal innihalda grunnflöt þess og liggja innan landfræðilegs óðalsumfangs þess.

3.5.4. *Kröfur fyrir tilvísanakerfi*

1) Gögn sem tengjast landgagnaþemanu „myndrétting“ skulu takmarkast við tvívíð rúmfræðiform.

2) Einungis skal nota tvívíð viðmiðunarhnitakerfi til að birta INSPIRE-myndréttingagagnasöfn.

3.5.5. *Kröfur um gæði gagna*

1) Mælistærðirnar „kvaðratmeðaltalsrót skekkju í X“ (RMSE-x) og „kvaðratmeðaltalsrót skekkju í Y“ (RMSE-y) skulu gefnar upp saman þegar þær eru notaðar til að meta reitaskipta gagnastaðsetningu myndréttingargagna.

3.6. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „myndrétting“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
OI.OrthoimageCoverage	Réttmyndarþekja	OrthoimageCoverage
OI.MosaicElement	Brotamyndarstak	MosaicElement

4. JARÐFRÆÐI

4.1. **Skipulag landgagnaþemans „jarðfræði“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „jarðfræði“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Jarðfræði (e. *Geology*)

— Jarðeðlisfræði (e. *Geophysics*)

— Vatnajarðfræði (e. *Hydrogeology*)

4.2. **Jarðfræði**

4.2.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „jarðfræði“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Manngerð landmótunarfræðileg fitja

— Borhola

— Felling

— Jarðfræðilegt safn

— Jarðfræðilegt atvik

— Jarðfræðileg fitja

— Jarðform

— Jarðfræðileg eining

— Landmótunarfræðileg fitja

— Kortlögð fitja

— Kortlagt bil

— Náttúruleg landmótunarfræðileg fitja

— Formgerð mynduð við skúffærslu

4.2.1.1. Manngerð landmótunarfræðileg fitja (AnthropogenicGeomorphologicFeature)

Landmótunarfræðileg fitja (þ.e. landslagsþáttur) sem hefur orðið til vegna starfsemi manna.

Þessi tegund er undirtegund „GeomorphologicFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AnthropogenicGeomorphologicFeature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
anthropogenicGeomorphologicFeatureType	Hugtök sem lýsa tegund landmótunarfræðilegrar fitju.	AnthropogenicGeomorphologicFeatureTypeValue	

4.2.1.2. Borhola (Borehole)

Borhola er almennt hugtak sem nær yfir alla mjóa stokka sem eru boraðir í jörðina.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Borehole“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
boreholeLength	Lengd borholu.	Quantity	voidable
elevation	Lóðrétt hæð borholuopsins (e. *borehole collar*) upp af viðmiði.	DirectPosition	voidable
location	Staðsetning borholuopsins.	GM_Point	
purpose	Tilgangurinn með borun holunnar.	BoreholePurposeValue	voidable
downholeGeometry	Rúmfræði ofan í borholunni.	GM_Curve	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Borehole“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
logElement	Einvíð „MappedFeature“ tilvik sem eru skráð (túlkuð) bil innan borholu.	MappedInterval	voidable

4.2.1.3. Felling (Fold)

Eitt eða fleiri kerfisbundin sveigð lög, yfirborð eða línur í berghloti.

Þessi tegund er undirtegund „GeologicStructure“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Fold“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
profileType	Tegund fellingarinnr.	FoldProfileTypeValue	voidable

4.2.1.4. Jarðfræðilegt safn (GeologicCollection)

Safn jarðfræðilegra eða jarðeðlisfræðilegra hluta.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeologicCollection“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
name	Heiti safnsins.	CharacterString	
collectionType	Tegund safnsins.	CollectionTypeValue	
reference	Tilvísun fyrir safnið.	DocumentCitation	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „GeologicCollection“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
geophObjectSet	„GeophObjectSet“ stak í jarðfræðilega safninu.	GeophObjectSet	voidable
geophObjectMember	„geophObjectMember“ í jarðfræðilega safninu.	GeophObject	voidable
boreholeMember	„Borehole“ stak í jarðfræðilega safninu.	Borehole	voidable
mapMember	„MappedFeature“ stak í jarðfræðilega safninu.	MappedFeature	voidable

4.2.1.5. Jarðfræðilegt atvik (GeologicEvent)

Auðkennanlegt atvik þar sem eitt eða fleiri jarðfræðilegt ferli breyta jarðfræðilegum einindum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeologicEvent“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
name	Heiti jarðfræðilegs atviks.	CharacterString	voidable
eventEnvironment	Raunlægt umhverfi þar sem jarðfræðilega atvikið átti sér stað.	EventEnvironment-Value	voidable
eventProcess	Ferlið eða ferlin sem áttu sér stað á meðan á jarðfræðilega atvikinu stóð.	EventProcessValue	voidable
olderNamedAge	Eldri aldursmörk jarðfræðilega atviksins.	GeochronologicEra-Value	voidable
youngerNamedAge	Yngri aldursmörk jarðfræðilega atviksins.	GeochronologicEra-Value	voidable

4.2.1.6. Jarðfræðileg fitja (GeologicFeature)

Hugtaksleg jarðfræðileg fitja sem tilgáta er um að sé til á samræmdan hátt í raunheiminum.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeologicFeature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
name	Heiti jarðfræðilegu fitjunnar.	CharacterString	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „GeologicFeature“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
themeClass	Þematísk flokkun jarðfræðilegu fitjunnar.	ThematicClass	voidable
geologicHistory	Tenging sem tengir eitt eða fleiri jarðfræðilegt atvik við jarðfræðifitju til að lýsa aldri eða jarðfræðilegri sögu þeirra.	GeologicEvent	voidable

4.2.1.7. Jarðform (GeologicStructure)

Samsetning efnis í jörðu á grunni lýsanlegrar ósamleitni, mynsturs eða sprungu í jarðefni.

Þessi tegund er undirtegund „GeologicFeature“.

Þessi tegund er hugræn.

4.2.1.8. Jarðfræðileg eining (GeologicUnit)

Magn bergs með sérstaka eiginleika.

Þessi tegund er undirtegund „GeologicFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeologicUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geologicUnitType	Tegund jarðfræðilegrar einingar.	GeologicUnitType-Value	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „GeologicUnit“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
composition	Lýsir samsetningu jarðfræðilegu einingar-innar.	CompositionPart	voidable

4.2.1.9. Landmótunarfræðileg fitja (GeomorphologicFeature)

Huglæg landhlutartegund sem lýsir lögun og eðli yfirborðs jarðarinnar (þ.e. landslagsþáttar).

Þessi tegund er undirtegund „GeologicFeature“.

Þessi tegund er hugræn.

4.2.1.10. Kortlögð fitja (MappedFeature)

Framsetning „GeologicFeature“ í rúmi.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MappedFeature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
shape	Rúmfræði kortlögðu fitjunnar.	GM_Object	
mappingFrame	Yfirborðið sem kortlögðu fitjunni er varpað á.	MappingFrameValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „MappedFeature“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
specification	Lýsingartenging sem tengir kortuðu fitjuna við jarðfræðilega sýndarfitju.	GeologicFeature	

4.2.1.11. Kortað bil (MappedInterval)

Sérstök tegund kortaðrar fitju með lögun sem er einvítt bil og sem notar rúmtilvísunarkerfi borholunnar sem inniheldur hana.

Þessi tegund er undirtegund „MappedFeature“.

4.2.1.12. Náttúruleg landmótunarfræðileg fitja (NaturalGeomorphologicFeature)

Landmótunarfræðileg fitja (þ.e. landslagsþáttur) sem hefur orðið til við náttúruleg ferli í jörðinni.

Þessi tegund er undirtegund „GeomorphologicFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „NaturalGeomorphologicFeature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
naturalGeomorpho-logicFeatureType	Tegund náttúrulegu landmótunarfræðilegu fitjunnar.	NaturalGeomorpho-logicFeatureType-Value	
activity	Virknistig náttúrulegu landmótunarfræði-legu fitjunnar.	Geomorphologic-ActivityValue	voidable

4.2.1.13. Formgerð mynduð við skúffærslu (ShearDisplacementStructure)

Formgerðir, frá brotgjörnum yfir í sveigjanlegar, þar sem tilfærslur hafa átt sér stað.

Þessi tegund er undirtegund „GeologicStructure“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ShearDisplacementStructure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
faultType	Vísar til orðasafns yfir hugtök sem lýsa tegund formgerðar sem myndaðist við skúffærslu.	FaultTypeValue	

4.2.2. *Gagnategundir*

4.2.2.1. Efnisþáttur (CompositionPart)

Samsetning landfræðilegrar einingar með tilliti til berggerðarþátta.

Eigindir gagnategundarinnar „CompositionPart“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
material	Efnið sem myndar jarðfræðilegu eininguna, alla eða að hluta til.	LithologyValue	
proportion	Mælieining sem tilgreinir það brot jarðfræðilegu einingarinnar sem er samsett af efninu.	QuantityRange	voidable
role	Samband efnisþáttarins og samsetningar jarðfræðilegu einingarinnar sem heildar.	CompositionPartRoleValue	

4.2.2.2. Þematískur flokkur (ThematicClass)

Almennur þematískur flokkari til að gera kleift að endurflokka jarðfræðilegar fitjur með flokkum sem notandi skilgreinir og sem eiga við fyrir þematísk kort.

Eigindir gagnategundarinnar „ThematicClass“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
themeClass	Gildi þematíska flokksins.	ThematicClassValue	
themeClassification	Flokkunin sem er notuð.	ThematicClassificationValue	

4.2.3. *Kóðaskrár*

4.2.3.1. Tegund manngerðrar landmótunarfræðilegrar fitju (AnthropogenicGeomorphologicFeatureTypeValue)

Tegundir manngerðra landmótunarfræðilegra fitja.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „AnthropogenicGeomorphologicFeatureTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
artificialCollapsed-Depression	Manngerð, samfallin dæld	Samfallslægð, yfirleitt lokuð dæld, sem er bein afleiðing yfirborðslandssigs sem rakið er til námugraftar eða gangnagerðar neðanjarðar.
artificialDrainage	Framræsla af manna völdum	Manngert kerfi sem er aðallega byggt til að lækka eða stýra staðbundnu grunnvatnsborði.
artificialLevee	Manngerður varnargarður	Manngerður garður meðfram bakka vatnsfalls eða þröngum firði til að verja land gegn flóðum eða til að halda flæði vatnsfalls í farvegi sínum.
dredgedChannel	Dýpkað sund	Nokkurn veginn beint, djúpt vatnssvæði myndað með dýpkun til að hægt sé að sigla um það.
dump	Losunarstaður	Svæði með sléttum eða ójöfnum uppsöfnunum eða haugum af úrgangsgrjóti, jarðvegsefnum, eða almennu sorpi þar sem plöntur þrífast ekki án mikillar endur-heimtar.
fill	Uppfylling	Manngerðar uppfyllingar náttúrulegra jarðvegsefna og/eða úrgangsefna sem notuð eru til að fylla upp í dæld, til að framlengja strönd út í vatnshlot, eða til að byggja stíflur.
impactCraterAnthropo-genic	Árekstrargígur (af manna völdum)	Dæld í jarðvegi eða bergefni, oftast nær hringlaga eða sporöskjulaga, mynduð af höggi á ofurhraða af völdum skeyta eða stórskotaliðsskota í tilraunaskyni.
landfillSite	Urðunarstaður	Úrgangsförgunarstaður, notaður til stýrðrar förgunar úrgangs á eða í jörð.
levelledLand	Sléttað land	Svæði á landi, oftast nær akur, sem hefur verið vélrænt sléttað eða jafnað til að auðvelda meðhöndlun eins og t.d. flóðáveitu.
openpitMine	Opin náma	Tiltölulega stór dæld vegna uppgraftrar efnis og endurdreifingar yfirborðsjarðvegs í tengslum við yfirborðsnámuvinnslu.
pit	Náma	Dæld, skurður eða náma sem var grafin upp til að útvega möl, sand eða annað efni til vegagerðar eða annarra mannvirkja, nokkurs konar efnisnáma (e. *borrow pit*).
quarry	Grjótnáma	Opin graftarsvæði, vanalega til grjótvinnslu.

Gildi	Heiti	Skilgreining
reclaimedLand	Endurheimt land	Svæði á landi úr jarðvegsfyllingarefni sem hefur verið komið fyrir og mótað til að líkjast náttúrulegum útlínum, vanalega hluti af átaki til að endurheimta land að lokinni námuvinnslu. Eða þá svæði á landi, sem við náttúrulegar aðstæður er vanalega undir vatni, sem hefur verið varið með mannvirkjum og ræst fram, til notkunar undir landbúnað eða í öðrum tilgangi.
reservoirLake	Miðlunarlón	Landvatnshlot, varanlega fullt af kyrrstæðu vatni, vanalega fersku, í dæld á yfirborði jarðar sem er lokað af stíflu.
spoilBank	Úrgangshaugur	Haugur, bingur eða önnur uppsöfnun grjótúrgangs og jarðvegs af manna völdum vegna losunar frá skurðum, yfirborðsnámum eða öðrum uppgreftri.
subsidenceArea-Anthropogenic	Landsigssvæði (af manna völdum)	Svæði þar sem landsig hefur orðið vegna starfsemi manna, t.d. neðanjarðarnámuvinnslu, gangnagerðar, vetniskolefnisvinnslu eða grunnvatnstöku.

4.2.3.2. Tilgangur með borholu (BoreholePurposeValue)

Tilgangurinn með borun holunnar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „BoreholePurposeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
geologicalSurvey	Jarðfræðileg mæling	Almenn skoðun á jarðfræðilegum einindum á svæði.	
explorationExploitationRawMaterial	Leit að hráefni og hagnýting þess.	Fundur og sanngreining jarðefnaauðlinda, þ.m.t. mat á mikilvægi þeirra og úttekt á efnahagslegum möguleikum.	
explorationExploitationEnergyResources	Leit að orkuauðlindum og hagnýting þeirra.	Skoðun undir yfirborðinu með tilliti til tiltækileika jarðefnaorkuauðlinda og áætlanagerð um vinnslu þeirra.	
hydrocarbon-Production	Framleiðsla á vetniskolefnum	Jarðolíu- og/eða jarðgasframleiðsla.	explorationExploitationRawMaterial
hydrocarbon-Exploration	Leit að vetniskolefnum.	Leit á ósannreyndu svæði til að prófa fyrir nýju vinnslusvæði, nýjum jarðlögum með vinnanlegu efni, dýpri lind eða grynnri lind.	explorationExploitationRawMaterial
hydrocarbonAppraisal	Úttekt á vetniskolefnum	Mat á eiginleikum sannreyndrar uppsöfnunar vetniskolefna.	explorationExploitationRawMaterial

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
geothermalEnergy	Jarðvarmaorka, jarðvarmaskiptar	Leit sem varðar nýtingu á jarðvarmaorkuauðlindum og hönnun jarðvarmadæla.	explorationExploitationRawMaterial
heatStorage	Varmageymsla	Brunnur til að gera kleift að geyma varma neðanjarðar.	geothermalEnergy
mineralExploration-Extraction	Leit að jarðefnum og vinnsla þeirra.	Brunnur sem er boraður til að staðsetja og/eða vinna jarðefnaauðlindir neðanjarðar, oftast nær með inndælingu og/eða útdrætti jarðefnaríkra vökva.	explorationExploitationRawMaterial
explorationExploitationNonmetallic-MineralDeposits	Leit að málmlausum jarðefnasetum og hagnýting þeirra.	Leit með tilliti til tiltækileika og áætlanagerðar vegna uppgraftrar á málmlausum jarðefnasetum, einkum til notkunar í mannvirki, í byggingarsteina, sement og fyrir keramík- eða gleriðnað.	explorationExploitationRawMaterial
disposal	Förgun	Brunnur, oft tæmdur olíu- eða gasbrunnur, sem hægt er að dæla í úrgangsvökva og farga á öruggan hátt.	
explorationNatural-UndergroundStorage	Leit að náttúrulegu neðanjarðargeymslurými.	Skoðun á geymslugetu undir yfirborði jarðar fyrir ýmis efni.	
waterSupply	Vatnsveita	Vatnsveita almennt.	
drinkingWaterSupply	Drykkjarvatnsveita.	Bygging drykkjarvatnsbrunna.	waterSupply
industrialWaterSupply	Vatnsveita fyrir iðnað.	Bygging brunna til iðnaðarvatnsveitu.	waterSupply
aquaculture	Lagareldi	Vatnsveita til lagareldis.	waterSupply
irrigation	Áveita	Bygging áveitubrunna.	waterSupply
emergencyWater-Supply	Neyðarvatnsveita.	Bygging brunna fyrir neyðarvatnsveitu.	waterSupply
contingencyWater-Supply	Varavatnsveita.	Varavatnsveita sem grípa má til vegna vatnsskorts.	waterSupply
geophysicalSurvey	Jarðeðlisfræðileg mæling	Skoðun á jarðeðlisfræðilegum eiginleikum neðanjarðar.	
shotHole	Skothola	Sprengiefni er sett í skotholur í tengslum við jarðskjálftamælingar.	geophysicalSurvey
flowingShot	Sjálfrennandi skothola	Sjálfrennandi skothola er borhola vegna jarðskjálftarannsókna sem hefur verið boruð ofan í grunnvatnsból þar sem þrýstingur er nægur til að yfirflæði verði í holunni.	shotHole

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
hydrogeological-Survey	Vatnajarðfræðileg mæling, vatnsstjórnun	Skoðun á flæði grunnvatns, efnafræðilegum eiginleikum grunnvatns og flutningi agna, uppleysts efnis og orku, ásamt stjórnun sjálfbærrar notkunar grunnvatnsauðlinda.	
geotechnicalSurvey	Jarðtæknileg mæling, lýsing á eiginleikum byggingarsvæða	Jarðtæknilegar rannsóknir sem eru gerðar til að fá upplýsingar um efnislega og aflfræðilega eiginleika jarðvegs og bergs umhverfis stað vegna tilhögunar við jarðvinnu og undirstöður fyrir mannvirki sem ætlunin er að byggja og til að lagfæra álag á jarðvinnu og mannvirki vegna aðstæðna neðanjarðar.	
geochemicalSurvey	Jarðefnafræðileg mæling, greining	Skoðun á efnafræðilegum eiginleikum bergmyndana og/eða gropuvökva.	
pedologicalSurvey	Jarðvegsfræðileg mæling	Rannsókn til að lýsa eiginleikum jarðvegstegunda.	
environmental-Monitoring	Umhverfisvöktun	Vöktun á efnafræði grunnvatns og grunnvatnsborði.	
pollutionMonitoring	Mengunarvöktun	Vöktun á þekktum mengunarsvæðum.	environmental-Monitoring
waterQuality-Monitoring	Vöktun á vatnsgæðum	Vöktun til að meta eðli og dreifingu mengunarefna og aðskotaefna í grunnvatni, eðli og dreifingu efnafræðilegra efnisþátta sem koma fyrir á náttúrulegan hátt, vatnafræðilegar aðstæður neðanjarðar og vökvaaflfræðilega eiginleika laga eins og þeir tengjast flutningi mengunarefna og aðskotaefna.	environmental-Monitoring
groundwaterLevel-Monitoring	Vöktun á grunnvatnsborði	Smíði mælis til að skrá breytingar á grunnvatnsborði.	environmental-Monitoring
dewatering	Úrvötnun	Úrvötnun er fjarlæging vatns úr föstu efni eða jarðvegi með blautflokkun (e. *wet classification*), skiljun í skilvindu, síun eða svipuðum aðferðum til að aðskilja föst efni og vökva. Fjarlæging eða framræsla vatns úr árfarvegi, af byggingarsvæði, úr sökkvikeri (e. *caisson*)eða námugöngum með dælingu eða uppgufun.	
mitigation	Mótaðgerðir	Lækkun grunnvatnsborðs til að koma í veg fyrir að grunnvatnsborðið nái til mengaðra staða.	dewatering
remediation	Hreinsun	Almenn hreinsun. Fjarlæging mengunar eða aðskotaefna úr grunnvatni, jarðvegi og öðrum bergtegundum.	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
thermalCleaning	Hreinsun með loftbólum, varmahreinsun	Tegund hreinsunar. Hreinsun á jarðvegi á staðnum með varma, gufu.	Hreinsun
recharge	Áfylling	a) Áfyllingarbrunnar fyrir veita: Notaðir til að fylla á tæmda veita með því að dæla inn í þá vatni frá ýmsum uppsprettum, s.s. vötnum, ám, hreinsistöðvum fyrir skólp frá heimilum, öðrum veitum, o.s.frv. b) Salttálmabrunnar: Notaðir til að dæla vatni í ferskvatnsveita til að koma í veg fyrir saltvatnsleka inn í ferskvatnsveita. c) Brunnar til varnar landsigi: Notaðir til að dæla vökvum inn á svæði þar sem ekki er olíu- eða gasvinnsla til að minnka eða hindra landsig sem rakið er til ofdælingar á ferskvatni.	

4.2.3.3. Tegund safns (CollectionTypeValue)

Tegundir safna af jarðfræðilegum og jarðeðlisfræðilegum hlutum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „CollectionTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
boreholeCollection	Borholusafn	Safn borhola.
geologicalModel	Jarðfræðilegt líkan	Safn hluta fyrir þrívítt jarðfræðilegt svæðislíkan.
geologicalMap	Jarðfræðilegt kort	Safn fitja fyrir jarðfræðilegt kort sem lýstu jarðfræðilegum einingum, formgerðum, landmótunarfræðilegum formgerðum o.s.frv.,
geophysicalObject-Collection	Safn jarðeðlisfræðilegra hluta	Safn jarðeðlisfræðilegra hluta.

4.2.3.4. Hlutverk efnisþáttar (CompositionPartRoleValue)

Hlutverk efnisþáttar í landfræðilegri einingu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „CompositionPartRoleValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
onlyPart	Eini hlutinn	Öll einingin sem er lýst er mynduð af einum hlut eða efnisþætti.	
partOf	Hluti af	Hlutverk hlutans af landfræðilegu einingunni er ekki betur þekkt.	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
facies	Ásýnd	Birtir tiltekið berghlot sem er hliðar-afbrigði bergjarðlagaeiningar eða afbrigði af einingu jarðlagafræðilegrar myndunar.	partOf
inclusion	Innlyksa	Þessi efnisþáttur í jarðfræðilegum einingum er til staðar sem massar með almennt skörp ytri mörk sem eru umluktir af fylki annars efnis.	partOf
lithosome	Ásýnd (e. *lithosome*)	Gerð berghlots sem kemur fyrir mörgum sinnum í einni jarðfræðilegri einingu. Bergmassi með sams konar eðli sem einkennist af rúmfræði, samsetningu og innri formgerð.	partOf
stratigraphicPart	Jarðlagaskipunarhluti	Hluti jarðfræðilegrar einingar sem hefur tiltekna jarðlagaskipulega staðsetningu innan jarðfræðilegrar einingar.	partOf
unspecifiedPartRole	Óskilgreint hlutverk hlutar	Jarðfræðileg eining með óskilgreint hlutverk.	partOf

4.2.3.5. Umhverfi atviks (EventEnvironmentValue)

Hugtök yfir þau jarðfræðilegu umhverfi þar sem jarðfræðileg atvik eiga sér stað.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gagnaveitendur mega einnig nota þrengri gildin sem eru tilgreind fyrir þessa kóðaskrá í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðfræði.

Gildi fyrir kóðaskrána „EventEnvironmentValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
earthInteriorSetting	Innra umhverfi jarðar	Jarðfræðilegt umhverfi innan fastrar jarðar.
earthSurfaceSetting	Umhverfi á yfirborðinu	Jarðfræðilegt umhverfi á yfirborði fastrar jarðar.
extraTerrestrialSetting	Utanjarðarumhverfi	Efni sem á uppruna sinn utan jarðarinnar eða andrúmslofts hennar.
tectonicallyDefinedSetting	Umhverfi skilgreint út frá jarðhniki	Umhverfi skilgreint út frá tengslum við jarðfleka á eða í jörðinni.

4.2.3.6. Atvikaferli (EventProcessValue)

Hugtök sem tilgreina ferlið eða ferlin sem áttu sér stað á meðan á atviki stóð.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gagnaveitendur mega einnig nota þrengri gildin sem eru tilgreind fyrir þessa kóðaskrá í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðfræði.

Gildi fyrir kóðaskrána „EventProcessValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
bolideImpact	Árekstur við loftstein	Merki á yfirborði jarðarinnar um árekstur við utanjarðarhlut.
deepWaterOxygenDepletion	Súrefnisþurrð í djúpu vatni	Ferli súrefnisfirringar úr djúpum hluta vatnshlots.
deformation	Aflögun	Hreyfing berghlota með tilfærslu á misgengis- eða skúffærslusvæðum eða breyting á lögun jarðefnishlots.
diageneticProcess	Ummyndunarferli	Hvert það ferli, efnafræðilegt, efnislegt eða lífrænt, sem hefur áhrif á set eftir upphaflega setmyndun, samhliða eða eftir bergruna, sem ekki falla undir veðrun og myndbreytingu.
extinction	Aldauði	Ferli þegar tegund eða hærri flokkunareining hverfur þannig að hún er hvorki lengur til nokkurs staðar né í steingervingasögunni eftir það.
geomagneticProcess	Jarðsegulsviðsferli	Ferli sem veldur breytingum á segulsviði jarðar- innar.
humanActivity	Starfsemi manna	Ferli þar sem menn breyta jörðinni til að búa til jarðfræðilegar fitjur.
magmaticProcess	Bergkvikuferli	Ferli sem tengist bráðnu bergi (kviku).
metamorphicProcess	Myndbreytingarferli	Aðlögun steinda-, efnafræði og formgerðar fasts bergs að efnislegum og efnafræðilegum aðstæðum sem eru ólíkar þeim aðstæðum sem viðkomandi berg myndaðist við; gerist almennt djúpt í jörðu, undir yfirborðssvæðum veðrunar og hörðnunar.
seaLevelChange	Breyting á sjávarborði	Ferli þar sem meðalsjávarborðið breytist miðað við tiltekið viðmið.
sedimentaryProcess	Setferli	Fyrirbæri sem breytir dreifingu eða efnislegum eiginleikum sets við yfirborð jarðar eða nærri því.
speciation	Tegundamyndun	Ferli sem skilar af sér myndun nýrra tegunda.
tectonicProcess	Jarðhniksferli	Ferli sem tengist samspili á milli stífra fleka, sem mynda jarðskorpuna, eða afmyndun þeirra.
weathering	Veðrun	Ferli, eða hópur ferla, þar sem jarðefni sem verða fyrir áhrifum af þáttum í lofthjúpnum, við eða nærri yfirborði jarðarinnar, breyta um lit, áferð, samsetningu, festu eða form án þess að efnið sem losnaði eða breyttist flytjist mikið til. Oxun, vötnun og útskolun leysanlegra efnisþátta eru dæmigerð fyrir þessi ferli.

4.2.3.7. Misgengistegund (FaultTypeValue)

Hugtök sem lýsa tegund formgerðar sem myndaðist við skúffærslu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gagnaveitendur mega einnig nota þrengri gildin sem eru tilgreind fyrir þessa kóðaskrá í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðfræði.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „FaultTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
fault	Misgengi	Stakrænt yfirborð eða svæði stakrænna yfirborða með tiltekna þykkt, sem aðskilur tvo bergmassa þar sem annar þeirra hefur skriðið meðfram hinum.	
extractionFault	Samrunamisgengi	Misgengi þar sem veggirnir hafa áður nálgast hvor annan að verulegu leyti í stefnu hornrétt á misgengisflötinn.	fault
highAngleFault	Bratt misgengi	Misgengi með a.m.k. 45° halla á meira en helmingi viðurkennds sviðs síns, þar sem jarðskrið eða aðskilnaður er ekki nákvæmlega skilgreint.	fault
lowAngleFault	Misgengi með litlum halla	Misgengi með minni halla en 45° á meira en helmingi viðurkennds sviðs síns.	fault
obliqueSlipFault	Sigsniðgengi	Misgengi með misgengisvigur þar sem hlutfallið á milli færslu samsíða striki og hreyfingar í hallastefnu er á bilinu 10:1 og 1:10 á a.m.k. einni staðsetningu meðfram kortlögðum ferli misgengisins.	fault
reverseFault	Samgengi	Misgengi með færsluþátt í hallastefnu í misgengisvigrinu sem er meira en tífaldur þáttur hreyfingar samsíða striki í misgengisvigrinu á a.m.k. einni staðsetningu meðfram kortlögðum ferli misgengisins, og misgengið hallar allt í sömu átt, og slútveggurinn hefur færst upp miðað við flávegginn á a.m.k. helmingi kortlagðs ferils misgengisins.	fault
scissorFault	Skæramisgengi	Misgengi þar sem hliðrun eða aðskilnaður eykst meðfram strikinu frá byrjunarpunkti með enga hliðrun og andstæða hliðrun í andstæða átt.	fault
strikeSlipFault	Sniðgengi	Misgengi þar sem færsla samsíða striki sem þáttur í misgengisvigrinu er meira en tífaldur þáttur hreyfingar í hallastefnu í misgengisvigrinu á a.m.k. einni staðsetningu meðfram kortlögðum ferli misgengisins.	fault

4.2.3.8. Tegund fellingarþversniðs (FoldProfileTypeValue)

Hugtök sem tilgreina tegund fellingar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „FoldProfileTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
anticline	Andhverfa	Felling, vanalega ávöl upp á við, þar sem kjarninn inniheldur eldra berg samkvæmt jarðlagaskipan.
antiform	Andform	Allar fellingar sem eru ávalar upp á við og íhvolfar niður á við.
syncline	Samhverfa	Felling þar sem kjarninn inniheldur yngra berg samkvæmt jarðlagaskipan, vanalega íhvolf upp á við.
synform	Samform	Allar fellingar með hliðar sem lokast í botninn.

4.2.3.9. Jarðsögulegt tímabil (GeochronologicEraValue)

Hugtök sem tilgreina viðurkenndar jarðfræðilegar tímaeiningar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildum sem eru skilgreind í Cohen, K.M., Finney, S. & Gibbard, P.L., *International Chronostratigraphic Chart, August 2012*, International Commission on Stratigraphy of the International Union of Geological Sciences, 2012, og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gagnaveitendur geta notað viðbótargildin fyrir forkambrískt berg og kvartertímabilseiningar sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðfræði.

4.2.3.10. Tegund jarðfræðilegrar einingar (GeologicUnitTypeValue)

Hugtök sem lýsa tegund jarðfræðilegrar einingar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „GeologicUnitTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
geologicUnit	Jarðfræðileg eining	Tegund jarðfræðilegrar einingar sem er óþekkt, ótilgreind, óviðkomandi eða er af tegund sem er ekki í orðasafninu.	
allostratigraphicUnit	jarðlagaeining ólík aðliggjandi lögum (e. *allostratigraphic unit*)	Jarðfræðileg eining sem er skilgreind af skilflötum. Ekki endilega lagskipt.	geologicUnit
alterationUnit	Ummyndunareining	Jarðfræðileg eining sem er skilgreind út frá ummyndunarferli.	geologicUnit
biostratigraphicUnit	Lífjarðlagaeining	Jarðfræðileg eining sem er skilgreind á grunni steingervingainnihalds.	geologicUnit
chronostratigraphicUnit	Aldursjarðlagaeining	Jarðfræðileg eining sem felur í sér allt berg sem myndaðist á tilteknu bili jarðfræðilegs tíma.	geologicUnit

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
geophysicalUnit	Jarðeðlisfræðileg eining	Jarðfræðileg eining sem er skilgreind út frá jarðeðlisfræðilegum eiginleikum sínum.	geologicUnit
magnetostratigraphicUnit	Seguljarðlagaeining	Jarðfræðileg eining sem er skilgreind út frá seguleiginleikum sínum.	geophysical-Unit
lithogeneticUnit	Steinmyndunareining	Jarðfræðileg eining sem er skilgreind út frá myndunarhætti. Myndunin birtist í efnislegum eiginleikum, en efnið er ekki skilgreinandi eiginleiki.	geologicUnit
artificialGround	Tilbúin jörð	Jarðfræðileg eining skilgreind út frá myndun af völdum beinnar mannlegrar starfsemi þar sem efni er komið fyrir eða því breytt.	lithogenetic-Unit
excavationUnit	Uppgraftrareining	Jarðfræðileg eining skilgreind út frá myndun af manna völdum sem tengist uppgreftri.	lithogenetic-Unit
massMovementUnit	Jarðefnaskriðeining	Jarðfræðileg eining mynduð af þyngdaraflsknúinni tilfærslu efnis niður halla, og einkennist af tegund hreyfingarinnar sem veldur setinu og af því hvernig einstakar tegundir hreyfinga sem eru til staðar í setinu tengjast í tíma og rúmi.	lithogenetic-Unit
lithologicUnit	Berggerðareining	Jarðfræðileg eining skilgreind út frá berggerð óháð tengslum við aðrar einingar.	geologicUnit
lithostratigraphicUnit	Bergjarðlagaeining	Jarðfræðileg eining skilgreind út frá athuganlegum og sérstæðum berggerðareiginleikum eða samsetningu berggerðareiginleika og jarðlagafræðilegra tengsla.	geologicUnit
lithodemicUnit	Eining jarlagafræðilegrar myndunar	Bergjarðlagaeining sem ekki er lagskipt.	lithostrati-graphicUnit
lithotectonicUnit	Höggunareining	Jarðfræðileg eining skilgreind á grunni formgerðar- eða aflögunarfitja, gagnkvæmra tengsla, uppruna eða jarðsögulegrar þróunar. Efnið í þeim getur verið storkuberg, setberg eða ummyndað berg.	geologicUnit
deformationUnit	Aflögunareining	Höggunareining skilgreind út frá aflögunarmáta eða sérkennandi jarðformi sem hægt er að athuga í opnu.	lithotec-tonicUnit
pedostratigraphicUnit	Jarðvegsjarðlagaeining	Jarðfræðileg eining sem birtir eitt jarðvegslag (e. *pedologic horizon*)sem röð laga (harðnað eða óharðnað).	geologicUnit
polarityChronostrati-graphicUnit	Aldursjarðfræðileg segulstefnueining	Jarðfræðileg eining skilgreind út frá sögu grunnsegulstefnunnar sem skráðist þegar bergið settist til eða kristallaðist á tilteknu tímabili jarðtímans.	geologicUnit

4.2.3.11. Landmótunarfræðileg virkni (GeomorphologicActivityValue)

Hugtök sem gefa til kynna virknistig landmótunarfræðilegrar fitju.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „GeomorphologicActivityValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
active	Virk	Landmótunarfræðilegt ferli sem er nú virkt eða hefur farið af stað aftur eftir viðtekinn, stuttan tíma.
dormant	Í dvala	Landmótunarfræðilegt ferli sem ekki hefur sýnt merki um virkni í viðtekinn, stuttan tíma og sem gæti farið af stað aftur af upprunalegum orsökum eða verið hrundið af stað, t.d. af manna völdum.
reactivated	Endurvirkjað	Endurvirkjað landmótunarfræðilegt ferli er virkt landmótunarfræðilegt ferli sem hefur farið aftur af stað eftir að hafa legið í dvala.
stabilised	Stöðugt	Stöðgað landmótunarfræðilegt ferli er óvirkt ferli sem hefur verið varið gegn upprunalegum orsökum sínum með umbótaráðstöfunum.
inactive	Óvirkt	Liðið eða steingert landmótunarfræðilegt ferli.

4.2.3.12. Berggerð (LithologyValue)

Hugtök sem lýsa berggerðinni.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gagnaveitendur mega einnig nota þrengri gildin sem eru tilgreind fyrir þessa kóðaskrá í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðfræði.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „LithologyValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
compoundMaterial	Samsett efni	Jarðefni sett saman úr samsteypu af ögnum úr jarðefnum, þar á meðal hugsanlega öðrum samsettum efnum.	
anthropogenicMaterial	Manngert efni	Efni sem er vitað að er tilbúið (manngert); upplýsingar nægja ekki til frekari flokkunar.	compound-Material
anthropogenicConsolidatedMaterial	Harðnað manngert efni	Harðnað efni sem er vitað að er tilbúið (manngert).	anthropogenic-Material
anthropogenicUnconsolidatedMaterial	Óharðnað manngert efni	Óharðnað efni sem er vitað að er tilbúið (manngert).	anthropogenic-Material

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
breccia	Þursaberg	Grófkorna efni samsett úr hvössum, brotnum bergmolum; brotin hafa vanalega skarpar brúnir og óslípuð horn.	compound-Material
compositeGenesis-Material	Efni af mismunandi uppruna	Efni í ótilgreindu hörðnunarástandi, myndað utan storku- og setferla með jarðfræðilegri ummyndun efnis sem fyrir var.	compound-Material
compositeGenesisRock	Berg af mismunandi uppruna	Berg, myndað utan storku- og setferla með jarðfræðilegri ummyndun bergs sem fyrir var.	composite-Genesis-Material
faultRelatedMaterial	Misgengisefni	Efni sem myndast vegna brotahreyfinga þar sem meira en 10% massans er fínkornótt efni sem hefur malast við jarðskorpuhreyfingar.	composite-Genesis-Material
impactGeneratedMaterial	Efni sem myndaðist við árekstur	Efni sem inniheldur fitjur sem benda til höggummyndunar, s.s. smásæjar flatarafmyndunarfitjur innan korna eða splundrunarkeilum (e. *shatter cones*), túlkað sem afleiðing árekstrar við loftstein utan úr geimnum. Til þess telst þursaberg og grjót sem hefur bráðnað.	composite-Genesis-Material
materialFormedInSurficialEnvironment	Yfirborðsmyndað efni	Efni sem varð til við veðrunarferli á bergi eða seti sem fyrir var, hliðstætt við jarðhitaberg eða efnaumbreytt berg en myndað við umhverfishita og -þrýsting á yfirborði jarðar.	composite-Genesis-Material
rock	Berg	Hörðnuð samsteypa eins eða fleiri jarðefna eða hlot af ósundurgreindum jarðefnum eða lífrænu efni í föstu formi.	compound-Material
aphanite	Dulkorna berg	Berg sem er of fínkorna til að hægt sé að flokka það á nákvæmari hátt.	rock
sedimentaryRock	Setberg	Berg sem myndast við uppsöfnun og hörðnun brotefnis í föstu formi sem sest hefur til úr lofti, vatni eða ís, eða vegna annarra náttúrulegra orsaka, svo sem útfellingar úr upplausn, uppsöfnun lífræns efnis, eða úr lífrænum ferlum, þ.m.t. seytingu frá lífverum.	rock
tuffite	tuffít (e. *tuffite*)	Bergið samanstendur af meira en 50% af ögnum af óljósum uppruna úr gjósku eða gosrænu setbergi og innan við 75% af ögnum sem eru greinilega upprunnar úr gjósku.	rock

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
sedimentaryMaterial	Setefni	Efni sem myndaðist við uppsöfnun brotefnis í föstu formi sem sest hefur til úr lofti, vatni eða ís, eða efni sem safnaðist upp vegna annarra náttúrulegra orsaka, svo sem við útfellingu úr efnaupplausn eða seytingu frá lífverum.	compound-Material
carbonateSedimentary-Material	Karbónatsetefni	Set þar sem a.m.k. 50% af grunn- og/eða endurkristölluðu efnisþáttunum eru samsettir úr kalksteindunum (einni eða fleirum) kalsíti, aragóníti og dólómíti, í kornum sem eru af staðbundnum uppruna innan setlagadældar.	sedimentary-Material
chemicalSedimentary-Material	Efnahvarfasetefni	Set sem samanstendur af a.m.k. 50% af efni sem varð til við ólífræna efnaferla innan setlægðarinnar. Til þess teljast flokkar ólífræns kísilkennds sets, karbónat- og gufunarsets, járnríks sets og fosfatsets.	sedimentary-Material
clasticSedimentary-Material	Bergmolssetefni	Setefni í ótilgreindu hörðnunarástandi þar sem a.m.k. 50% af ögnunum sem eru efnisþættir komu frá rofi, veðrun, eða jarðefnaskriði jarðefna sem fyrir voru og fluttust á staðinn af aflfræðilegum orsökum, s.s. með vatni, vindi og ís og vegna þyngdarafls.	sedimentary-Material
nonClasticSiliceous-SedimentaryMaterial	Kísilkennt setefni sem ekki er bergmolssetefni	Setefni sem samanstendur af a.m.k. 50% af sílíkatsteinefni sem settist beint til við efnafræðilega eða lífræna ferla á setyfirborðinu eða sem agnir sem mynduðust við efnafræðilega eða lífræna ferla innan setlægðarinnar.	sedimentary-Material
organicRichSedimentary-Material	Setefni, auðugt af lífrænu efni	Setefni með 50% eða meira af lífrænu kolefni sem grunnsetefni.	sedimentary-Material
igneousMaterial	Storkuberg	Jarðefni sem myndaðist vegna storkuferla, t.d. við innskot og kólnum bergkviku í jarðskorpunni eða við eldgos.	compound-Material
fragmentalIgneous-Material	Brotið storkuberg	Storkuberg í ótilgreindu hörðnunarástandi þar sem meira en 75% af berginu samanstendur af brotum sem urðu til vegna bergmyndandi storkuferla.	igneous-Material
acidicIgneousMaterial	Súrt storkuberg	Storkuberg með SiO_2-innihald yfir 63%.	igneous-Material
basicIgneousMaterial	Basískt storkuberg	Storkuberg með SiO_2-innihald á bilinu 45% til 52%.	igneous-Material

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
igneousRock	Storkuberg	Berg sem myndaðist vegna storkuferla, t.d. við innskot og kólnum bergkviku í jarðskorpunni eða við eldgos.	igneous-Material
intermediateCompositionIgneousMaterial	Ísúrt storkuberg (e. *intermediate composition igneous material*)	Storkuberg með SiO_2-innihald á bilinu 52% til 63%.	igneous-Material
unconsolidatedMaterial	Óharðnað efni	Samsett efni (CompoundMaterial) úr samsteypu agna sem loða ekki nægilega vel saman til að samsteypan geti talist vera eiginlegt fast efni.	compound-Material
naturalUnconsolidated-Material	Náttúrulegt óharðnað efni	Óharðnað efni sem vitað er að upprunnið er á náttúrulegan hátt, þ.e. það er ekki manngert.	unconsoli-dated-Material
sediment	Set	Óharðnað efni sem er samsteypa agna sem fluttust eða settust til úr lofti, vatni eða ís eða söfnuðust upp af öðrum náttúrulegum orsökum, s.s. efnahvarfaútfellingu, og sem myndar lög á yfirborði jarðar.	natural-Unconsoli-dated-Material

4.2.3.13. Kortunarrammi (MappingFrameValue)

Hugtök sem gefa til kynna yfirborðið sem kortlagðri fitju („MappedFeature“) er varpað á.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „MappingFrameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
baseOfQuaternary	Grunnpunktur frá kvartertímabilinu	Grunnpunktur hins aðallega óharðnaða setefnis er frá kvartertímabilinu.
surfaceGeology	Yfirborðsjarðfræði	Berggrunnur og set á yfirborði sem væru sýnileg ef ofanáliggjandi jarðvegur væri fjarlægður eða sem eru óhulin á yfirborði landslagsins.
topOfBasement	Toppur grunnbergs	Yfirborð jarðskorpunnar undir setlögum eða gosefnum eða bergeining sem hefur flust til við jarðhnik.
topOfBedrock	Toppur berggrunns	Efsta yfirborð bergs, sem vanalega er fast, sem getur annað hvort verið óhulið á yfirborði landslagsins eða þakið öðru óhörðnuðu seti.

4.2.3.14. Náttúrulegar landmótunarfræðilegar fitjugerðir (NaturalGeomorphologicFeatureTypeValue)

Hugtök sem lýsa tegund náttúrulegrar landmótunarfræðilegrar fitju.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „NaturalGeomorphologicFeatureTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
naturalGeomorphologic-Feature	Náttúruleg landmótunar-fræðileg fitja	Landmótunarfræðileg fitja mynduð af náttúru-legum hreyfilögmálum.
drainagePattern	Vatnsrásamynstur	Innbyrðis afstaða eða skipan farvega straumvatna á svæði, þ.m.t. gilskorningar eða fyrsta stigs niðurgrafin rennslissvæði, stærri þverár og aðalvatnsföll.
constructionalFeature	Uppbyggingarfitja	Staðsetning landslagsþáttar með uppruna, lögun, staðsetningu eða almennt eðli sem rekja má til setferla (uppbyggingar), s.s. uppsöfnunar sets.
destructionalFeature	Eyðingarfitja	Staðsetning landslagsþáttar með uppruna, lögun, staðsetningu eða almennt eðli sem rekja má til brottflutnings efnis vegna rofs- og veðrunarferla (rasks) sem valda sliti eða eyðingu landyfirborðsins.
degradationFeature	Niðurbrotsfitja	Landmótunarfræðileg fitja sem verður til vegna slits eða eyðingar og almennrar lækkunar eða rýrnunar, yfirborðs jarðar af völdum náttúrulegra ferla veðrunar og rofs og sem getur gefið til kynna setflutningsferli.
relic	Leif	Landslagsþáttur sem hefur staðist niðurbrot eða sundrun eða sem stendur eftir þegar megnið af efni hans hefur horfið, s.s. leifar af eyju.
exhumedFeature	Uppgrafin fitja	Áður niðurgrafnir landslagsþættir, landmótunar-yfirborð eða fornjarðvegur sem rof hefur flett möttlinum ofan af.
buriedFeature	Niðurgrafin fitja	Landslagsþættir, landmótunarfræðileg yfirborð eða fornjarðvegur sem eru þakin af yngra seti.
pediment	Hlíðarfótur	Aflíðandi rofyfirborð sem myndast hefur við rætur hæðar eða fjallshlíðar, vanalega lítilsháttar íhvolft upp á við, og sem liggur þvert á berg- eða setlög sem ná undir aðliggjandi upplendi.
erosional	Roffitjur	Landyfirborð sem er mótað af rofi, einkum af völdum rennandi vatns.
hill	Hæð	Almennt hugtak yfir hækkað svæði á landyfir-borðinu sem rís a.m.k. 30 metra og allt að 300 metrum yfir láglendið í kring, oftast með tindi og afmarkandi hlíðum, vel formaða, ávala lögun og hlíðar sem eru yfirleitt með yfir 15% halla.
interfluve	Svæði milli vatnsfalla	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða. Tiltölulega sléttur eða aflíðandi efsti hluti hæðar; axlir hlíðanna geta valdið því að upplendið mjókkar eða þær renna saman og taka á sig mjög ávala lögun.

Gildi	Heiti	Skilgreining
crest	Kambur	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða, ávalar hlíðar (hornrétt á hæðarlínu) sem mynda mjóan, nokkurn veginn línulegan toppflöt hæðar, hryggs eða annars upplendis þar sem axlir hafa runnið saman að svo miklu leyti að næstum enginn toppur er eftir. Þar er mikið um rof, skriður, massahreyfingar og set.
headSlope	Efsti hluti hlíðar	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða, svæði í hlíð sem er íhvolft til hliðanna, einkum efst í vatnsrás sem veldur því að yfirborðsrennsli leitar saman.
sideSlope	Hlíð	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða, slétt svæði í hlíð sem veldur því að yfirborðsrennsli er aðallega samhliða. Hæðarlínur eru yfirleitt beinar.
noseSlope	Ás	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða, útskagandi endi hlíðar (sem er ávalur til hliðanna), sem veldur því að yfirborðsrennsli dreifist að mestu leyti. Hæðarlínur mynda yfirleitt ávala boga.
freeFace	Klettabelti	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða og fjalla, opna úr óhuldu bergi sem úr hrynja bergbrot og annað set, hefur vanalega meiri bratta en jafnvægishorn skriðuhlíðarinnar fyrir neðan, algengastur ofarlega eða í miðjum hlíðum (e. *shoulder and back slope positions*) og getur myndað hluta eða heild af ási eða hlíð.
baseSlope	Neðsti hluti hlíðar	Landmótunarfræðilegur þáttur hæða sem er íhvolfur og yfir í línulegur (hornréttur á hæðarlínu) og, hver sem hallinn er, myndar svuntu eða fleyg við rætur hæðar þar sem mikið er um skriður og niðurskoluð efni og set úr hlíðinni.
mountain	Fjall	Almennt hugtak yfir hátt svæði á landyfirborðinu sem rís meira en 300 metra yfir láglendið í kring, oftast með tindi og afmarkandi hlíðum og oftast með brattar hlíðar (halli yfir 25%) með eða án óhulins bergs.
mountaintop	Fjallstindur	Landmótunarfræðilegur þáttur fjalla sem er efsta svæði fjalls, tiltölulega slétt eða aflíðandi, sem einkennist af tiltölulega stuttum, einföldum hlíðum með óhuldu bergi, rofefnum eða skriðuseti sem hefur flust um stutta vegalengd.
mountainslope	Fjallshlíð	Sá hluti fjallsins sem liggur á milli tinds og róta.
mountainflank	Hlið fjalls	Landmótunarfræðilegur þáttur fjalla sem einkennist af mjög löngum, fjölbreyttum hlíðum með tiltölulega miklum halla og er samsettum úr mjög fjölbreyttum skriðusetsmöttlum, bergopnum eða stöllum.

Gildi	Heiti	Skilgreining
mountainbase	Fjallsrætur	Landmótunarfræðilegur þáttur fjalla, mikið og yfir í lítillega íhvolf skriðusvunta eða -fleygur við rætur fjallshlíða.
depression	Lægð	Hvers kyns lækkun í yfirborði jarðar, einkum láglend svæði umkringd hærra liggjandi svæðum.
plain	Slétta	Hvers kyns flatlendi, stórt eða lítið um sig, í lítilli hæð; einkum víðáttumikið svæði þar sem landið er tiltölulega jafnt og slétt eða lítillega öldótt, með fáum eða engum áberandi ójöfnum á yfirborði en stundum með umtalsverðum halla, og liggur yfirleitt lágt miðað við svæði í kring.
tectonicStructural	Jarðhniks- og formgerðarfitjur	Landmótunarfræðilegtlandslagoglandslagsþættir sem tengjast berggrunnsformgerðum eða jarðskorpuhreyfingum sem eru bundnar við landsvæði eða staði og landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast einkum vatnsrofi, en þó ekki varanlegu rofi, rásarofi (þ.e. af völdum vatnsfalla eða jökuláa) eða vindrofi.
volcanic	Eldvirknifitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast djúplægum (storku-) ferlum þar sem bergkvika og tengdar gastegundir rísa í gegnum jarðskorpuna og gjósa upp á yfirborð jarðar og upp í andrúmsloftið.
hydrothermal	Jarðhitafitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast jarðhitaferlum.
erosionSurface	Rofflötur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast einkum vatnsrofi, en þó ekki varanlegu rofi, rásarofi (þ.e. af völdum vatnsfalla eða jökuláa) eða vindrofi.
slopeGravitational	Halla- og þyngdaraflsfitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast umhverfi í halla; landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem verða til fyrir tilstilli þyngdaraflsins.
nivalPeriglacialPermafrost	Snjó-, jökulnándar- og sífrerafitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast snjóumhverfi í köldu loftslagi sem ekki tengist jöklum, landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem koma fyrir í nágrenni jökla og ísbreiða, landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast jörðu, jarðvegi eða bergi sem hefur verið við eða undir 0° hita í a.m.k. tvö ár.
glacial	Jöklafitjur, jökulárfitjur, jökullónafitjur og sjávarfitjur við jökuljaðar	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast umhverfi við jökla, jökulár, jökullón og jökla- og sjávarumhverfi.
eolian	Vindfitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast umhverfi þar sem vindur er ríkjandi.
marineLittoralCoastal-Wetland	Umhverfi til sjávar, í flæðarmáli og í votlendi til stranda	Landmótunarfræðilegt landslag og landslagsþættir sem tengjast hreyfilögmálum öldu eða sjávarfalla í umhverfi sjávar, á grunnsævi, nærri ströndum og í flæðarmáli, og þau sem tengjast grónu og/eða grunnu votlendi.

Gildi	Heiti	Skilgreining
karstChemicalWeathering	Karst- og efnahvarfa-veðrunarfitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslags-þættir með ríkjandi steindaupplausn, og einnig er neðanjarðarafrennsli algengt.
alluvialFluvial	Árframburðar- og árfitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslags-þættir sem einkum tengjast samþjöppuðu vatns-rennsli (rásaflæði).
lacustrine	Stöðuvatnafitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslags-þættir sem tengjast varanlegum landvatnshlotum (stöðuvötnum).
impact	Árekstrarfitjur	Landmótunarfræðilegt landslag og landslags-þættir sem tengjast árekstrum við utanjarðarefni á yfirborði jarðar.

4.2.3.15. Þematískur flokkur (ThematicClassValue)

Gildi fyrir þematíska flokkun jarðfræðilegra fitja.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

4.2.3.16. Þematísk flokkun (ThematicClassificationValue)

Listi yfir þematískar flokkanir jarðfræðilegra fitja.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

4.3. **Jarðeðlisfræði**

4.3.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „jarðeðlisfræði“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Rannsóknaátak (e. *campaign*)

— Jarðeðlisfræðileg mæling

— Jarðeðlisfræðilegur hlutur

— Mengi jarðeðlisfræðilegra hluta

— Jarðeðlisfræðilegt þversnið

— Jarðeðlisfræðistöð

— Skári í jarðeðlisfræðilegum mælingum

4.3.1.1. Rannsóknaátak (Campaign)

Jarðeðlisfræðileg aðgerð sem stendur í takmarkaðan tíma og er framkvæmd á afmörkuðu svæði til að fá fram svipaðar jarðeðlisfræðilegar mælingar, vinnsluniðurstöður eða líkön.

Þessi tegund er undirtegund „GeophObjectSet“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Campaign“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
campaignType	Tegund gagnaöflunaraðgerðar.	CampaignTypeValue	
surveyType	Tegund jarðeðlisfræðilegrar mælingar.	SurveyTypeValue	
client	Aðili sem gagnanna var aflað fyrir.	RelatedParty	voidable
contractor	Aðili sem aflaði gagnanna.	RelatedParty	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „Campaign“

Lögunareigindin skal vera af tegundinni „GM_Surface“.

4.3.1.2. Jarðeðlisfræðilegur hlutur (GeophObject)

Almennur flokkur fyrir jarðeðlisfræðilega hluti.

Þessi tegund er undirtegund „SF_SpatialSamplingFeature“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeophObject“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
citation	Tilvísun í jarðeðlisfræðileg gögn.	DocumentCitation	
projectedGeometry	Tvívíð vörpun fitjunnar á yfirborð jarðar (sem dæmigerður punktur, kúrfa eða mörkunarfláki) sem INSPIRE-skoðunarþjónusta skal nota til að birta staðsetningu landhlutarins á korti.	GM_Object	
verticalExtent	Lóðrétt umfang sviðsins sem áhugi er fyrir.	EX_VerticalExtent	voidable
distributionInfo	Dreifing lýsigagna.	MD_Distributor	voidable
largerWork	Kennimerki stærra vinnugagnasafns, sem dæmigert er að sé rannsóknaátak eða verkefni.	Identifier	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „GeophObject“

„projectedGeometry“ eigindin skal vera af tegundinni „GM_Point“, „GM_Curve“ eða „GM_Surface“.

4.3.1.3. Jarðeðlisfræðileg mæling (GeophMeasurement)

Almenn landhlutartegund fyrir jarðeðlisfræðilegar mælingar.

Þessi tegund er undirtegund „GeophObject“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeophMeasurement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
relatedModel	Kennimerki jarðeðlisfræðilega líkansins sem var myndað út frá mælingunni.	Identifier	voidable
platformType	Verkvangur þar sem mælingin var gerð.	PlatformTypeValue	
relatedNetwork	Heiti landsbundins eða alþjóðlegs athugananets sem búnaðurinn tilheyrir eða sem mæligögnin eru send.	NetworkNameValue	voidable

4.3.1.4. Mengi jarðeðlisfræðilegra hluta (GeophObjectSet)

Almennur flokkur fyrir söfn jarðeðlisfræðilega hluta.

Þessi tegund er undirtegund „SF_SpatialSamplingFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeophObjectSet“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
citation	Tilvísun í jarðeðlisfræðileg gögn.	DocumentCitation	
verticalExtent	Lóðrétt umfang sviðsins sem áhugi er fyrir.	EX_VerticalExtent	voidable
distributionInfo	Dreifingarlýsigögn.	MD_Distributor	voidable
projectedGeometry	Tvívíð vörpun fitjunnar á yfirborð jarðar (sem dæmigerður punktur, kúrfa eða mörkunarfláki) sem INSPIRE-skoðunarþjónusta skal nota til að birta landhlutinn á korti.	GM_Object	
largerWork	Kennimerki stærra vinnugagnasafns.	Identifier	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „GeophObjectSet“

„projectedGeometry“ eigindin skal vera af tegundinni „GM_Point“, „GM_Curve“ eða „GM_Surface“.

4.3.1.5. Jarðeðlisfræðilegt þversnið (GeophProfile)

Jarðeðlisfræðileg mæling með rúmfræðilega tilvísun í kúrfu.

Þessi tegund er undirtegund „GeophMeasurement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeophProfile“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
profileType	Tegund jarðeðlisfræðilegs þversniðs.	ProfileTypeValue	

Skorður landhlutartegundarinnar „GeophProfile“

Lögunareigindin skal vera af tegundinni „GM_Curve“.

4.3.1.6. Jarðeðlisfræðileg stöð (GeophStation)

Jarðeðlisfræðileg mæling með rúmfræðilega tilvísun í einspunkta staðsetningu.

Þessi tegund er undirtegund „GeophMeasurement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeophStation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
stationType	Tegund jarðeðlisfræðilegrar stöðvar.	StationTypeValue	
stationRank	Jarðeðlisfræðilegrar stöðvar geta verið hluti af stigskiptu kerfi. Staðan er hlutfallsleg miðað við mikilvægi stöðvar.	StationRankValue	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „GeophStation“

Lögunareigindin skal vera af tegundinni „GM_Point“.

4.3.1.7. Skári í jarðeðlisfræðilegum mælingum (GeophSwath)

Jarðeðlisfræðileg mæling með rúmfræðilega tilvísun í yfirborð.

Þessi tegund er undirtegund „GeophMeasurement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeophSwath“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
swathType	Tegund skára í jarðeðlisfræðilegum mælingum.	SwathTypeValue	

Skorður landhlutartegundarinnar „GeophSwath“

Lögunareigindin skal vera af tegundinni „GM_Surface“.

4.3.2. *Kóðaskrár*

4.3.2.1. Tegund rannsóknaátaks (CampaignTypeValue)

Tegund jarðeðlisfræðilegs rannsóknaátaks.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „CampaignTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
measurement	Mæling	Rannsóknaátak til að afla vettvangsgagna.

4.3.2.2. Netheiti (NetworkNameValue)

Heiti jarðeðlisfræðilegs nets.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „NetworkNameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
GSN	GSN	Global Seismographic Network (Hnattræna skjálftamælinganetið)
IMS	IMS	IMS Seismological network (Alþjóðavöktunarkerfið fyrir jarðskjálfta)
INTERMAGNET	INTERMAGNET	International Real-time Magnetic Observatory Network (Alþjóðanet athugunarstöðva segulsviðs í rauntíma)
UEGN	UEGN	Unified European Gravity Network (Sameiginlega evrópska þyngdaraflsnetið)
WDC	WDC	World Data Center (Alþjóðlega gagnamiðstöðin)

4.3.2.3. Tegund verkvangs (PlatformTypeValue)

Verkvangur þaðan sem gagnasöfnun fór fram.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „PlatformTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
ground	Jörð	Mæling á jörðu.
landVehicle	Landfarartæki	Mæling gerð frá landfarartæki.
fixedWingAirplane	Flugvél með fasta vængi	Mæling gerð frá flugvél með fasta vængi.
helicopter	Þyrla	Mæling gerð frá þyrlu.
seafloor	Sjávarbotn	Mæling á sjávarbotni.
researchVessel	Rannsóknarskip	Mæling gerð frá skipi.
satellite	Gervihnöttur	Mæling gerð frá gervihnetti.

4.3.2.4. Tegund þversniðs (ProfileTypeValue)

Tegund jarðeðlisfræðilegs þversniðs.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ProfileTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
boreholeLogging	Borholuskráning	Jarðeðlisfræðileg mæling meðfram ás borholu, gerð með sérstöku skráningartæki.
multielectrodeDCProfile	Jafnstraumssnið með fjölrafskautum	Jafnstraumseðlisviðnáms-og/eðaleðsluhæfnimæling (hrifskautunarmæling) gerð meðfram sniði með fleiri rafskautum. Einnig þekkt undir heitinu „tvívíð eðlisviðnámssneiðmyndagerð“.
seismicLine	Jarðskjálftalína	Jarðeðlisfræðileg mæling sem er notuð til að skrá hljóðsvörun frá upptakastöðum jarðskjálfta meðfram línu til að skilgreina skjálftaeiginleika í þversniði jarðar.

4.3.2.5. Staða stöðvar (StationRankValue)

Staða jarðeðlisfræðilegrar stöðvar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „StationRankValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
observatory	Athugunarstöð	Varanlegt vöktunarvirki með óslitna athugunaráætlun.
secularStation	Langtímamælistöð	Grunnmælistöð til að skrá langtímasveiflur á raunstað athugananna.

Gildi	Heiti	Skilgreining
1stOrderBase	Fyrsta stigs grunnmælistöð	Grunnmælistöð með mestu nákvæmni, rekin af einhverju stjórnvaldi. Þriðju athugunaraðilar nota þær til að binda afstæðar mælingar við algild net.
2ndOrderBase	Annars stigs grunnstöð	Minna mikilvæg grunnmælistöð með mikla nákvæmni, rekin af einhverju stjórnvaldi. Þriðju athugunaraðilar nota þær til að binda afstæðar mælingar við algild net.

4.3.2.6. Tegund stöðvar (StationTypeValue)

Tegund jarðeðlisfræðilegrar stöðvar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „StationTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
gravityStation	Þyngdaraflsmælistöð	Jarðeðlisfræðistöð til að athuga þyngdaraflssvið.
magneticStation	Segulmælistöð	Jarðeðlisfræðistöð til að athuga segulsvið.
seismologicalStation	Jarðskjálftastöð	Jarðeðlisfræðistöð til að athuga sterkar skjálfta-hreyfingar (jarðskjálfta) eða umhverfishávaða.
verticalElectricSounding	Lóðrétt rafmæling	Jarðeðlisfræðistöð til að mæla breytingar á rafeðlisviðnámi og/eða hleðsluhæfni (hrif-skautun) eftir dýpi neðanjarðar, með 4 rafskautum (AMNB) og jafnstraumi. Einnig þekkt sem VES (e. *Vertical Electric Sounding*).
magnetotelluricSounding	Jarðspansmælingar	Jarðeðlisfræðistöð til að mæla breytingar á rafeðlisviðnámi neðanjarðar út frá náttúrulegum sveiflum í rafsegulsviði. Einnig þekkt sem MT (e. *Magnetotelluric Sounding*).

4.3.2.7. Tegund mælingar (SurveyTypeValue)

Tegund jarðeðlisfræðilegrar mælingar eða -gagnasafns.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SurveyTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
airborneGeophysicalSurvey	Jarðeðlisfræðileg mæling úr lofti	Rannsóknaátak þar sem jarðeðlisfræðilegar mælingar eru gerðar úr lofti.
groundGravitySurvey	Þyngdaraflsmæling á jörðu	Rannsóknaátak þar sem þyngdaraflsmælingar eru gerðar á jörðu.
groundMagneticSurvey	Segulmæling á jörðu	Rannsóknaátak þar sem segulmælingar eru gerðar á jörðu.
3DResistivitySurvey	Þrívíddarmæling á eðlisviðnámi	Rannsóknaátak þar sem gerðar eru þrívíddar-mælingar með fjölraufskautum á jafnstraums-eðlisviðnámi.
seismologicalSurvey	Jarðskjálftamæling	Rannsóknaátak í jarðskjálftamælingum.

4.3.2.8. Tegund skára (SwathTypeValue)

Tegund skára í jarðeðlisfræðilegum mælingum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SwathTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
3DSeismics	Þrívíddarskjálftamælingar	Jarðeðlisfræðileg mæling sem er notuð til að skrá hljóðsvörun frá upptakastöðum jarðskjálfta á tilteknu svæði til að skilgreina þrívíða dreifingu skjálftaeiginleika í tilteknu rúmmáli jarðar.

4.4. **Vatnajarðfræði (e. *Hydrogeology*)**

4.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „vatnajarðfræði“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Virkur brunnur

— Stemmir

— Veitir

— Veitakerfi

— Vatnstálmi

— Grunnvatnshlot

— Vatnajarðfræðilegur hlutur

— Manngerður vatnajarðfræðilegur hlutur

— Náttúrulegur vatnajarðfræðilegur hlutur

— Vatnajarðfræðileg eining

4.4.1.1. Virkur brunnur (ActiveWell)

Brunnur sem hefur áhrif á grunnvatnsauðlindir veitisins.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalObjectManMade“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ActiveWell“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activityType	Tegund virkni brunnsins.	ActiveWellTypeValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ActiveWell“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
groundWaterBody	„GroundWaterBody“ (grunnvatnshlotið) þaðan sem „ActiveWell“ (virki brunnurinn) dregur grunnvatn.	GroundWaterBody	voidable

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
environmental-MonitoringFacility	Hin tengda „EnvironmentalMonitoring-Facility“ (umhverfisvöktunaraðstaða).	Environmental-MonitoringFacility	voidable
borehole	Borholan sem „ActiveWell“ (virki brunnur-inn) byggist á.	Borehole	voidable

4.4.1.2. Stemmir (Aquiclude)

Ógegndræpt berghlot eða setlag sem stemmir flæði grunnvatns.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalUnit“.

4.4.1.3. Veitir (Aquifer)

Blautt neðanjarðarlag af vatnsfylltu gegndræpu bergi eða óhörðnuðu efni (möl, sandi, silti eða leir) þaðan sem hægt er að draga nýtanlegt grunnvatn um vatnsbrunn.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Aquifer“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
aquiferType	Tegund veitis.	AquiferTypeValue	
mediaType	Flokkun þess miðils þar sem grunnvatns-flæðið á sér stað.	AquiferMedia-TypeValue	
isExploited	Gefur til kynna hvort grunnvatnið úr veitin-um er hagnýt með brunnum eða inntökum.	Boolean	voidable
isMainInSystem	Gefur til kynna hvort veitirinn sé helsti nýtanlegi veitirinn í veitakerfinu.	Boolean	voidable
vulnerabilityTo-Pollution	Stuðulgildi eða bil gilda sem ákvarða hugsanlegt stig áhættu sem stafar að veitinum frá jarðfræðilegri formgerð, vatnajarðfræðilegum aðstæðum og tilvist raunverulegrar eða hugsanlegrar uppsprettu aðskotaefna.	QuantityValue	voidable
permeability-Coefficient	Magn óþjappanlegs vökva sem flæðir á tilteknum tíma í gegnum tiltekið rúmmál af gropnu efni þar sem viðhaldið er tilteknum mismunaþrýstingi.	QuantityValue	voidable
storativityCoefficient	Geta veitis til að halda vatni.	QuantityValue	voidable
hydroGeochemical-RockType	Bergtegundin með tilliti til uppleysan-legra efnisþátta í berginu og vatnsjarðefna-fræðilegra áhrifa þeirra á grunnvatn.	HydroGeochemical-RockTypeValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Aquifer“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
aquitard	Vatnstálmi eða -tálmar sem aðgreina veitinn.	Aquitard	voidable
hydrogeologicalObject	„HydrogeologicalObject(s)“ (vatnajarð-fræðilegur hlutur eða hlutir) sem tengjast veitinum.	Hydrogeological-Object	voidable
aquiferSystem	Hið tiltekna „AquiferSystem“ (veitakerfi) þar sem vatnstálminn er til staðar.	AquiferSystem	voidable

4.4.1.4. Veitakerfi (AquiferSystem)

Safn veita og vatnstálma sem saman mynda grunnvatnsumhverfið „samtengd vatnsker“ sem eru full af vatni eða hægt er að fylla af vatni.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AquiferSystem“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
isLayered	Gefur til kynna hvort „AquiferSystem“ (veitakerfið) er í einu eða fleiri lögum.	Boolean	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AquiferSystem“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
aquitard	Vatnstálmi eða -tálmar innan „AquiferSystem“ (veitakerfisins).	Aquitard	voidable
aquiclude	Stemmir sem umlykur „AquiferSystem“ (veitakerfið).	Aquiclude	voidable
aquifer	Veitirinn eða veitarnir innan „AquiferSystem“ (veitakerfisins).	Aquifer	voidable

4.4.1.5. Vatnstálmi (Aquitard)

Mettað en lítt gegndræpt jarðlag sem torveldar hreyfingar grunnvatns.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Aquitard“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
approximatePermeabilityCoefficient	Magn óþjappanlegs vökva sem flæðir á tilteknum tíma í gegnum tiltekið rúmmál af gropnu efni þar sem viðhaldið er tilteknum mismunaþrýstingi.	QuantityValue	voidable
approximateStorativityCoefficient	Geta veitis til að halda vatni.	QuantityValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Aquitard“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
aquiferSystem	„AquiferSystem“ (veitakerfið) sem vatnstálminn er hluti af.	AquiferSystem	voidable
aquifer	Veitarnir sem vatnstálminn aðgreinir.	Aquifer	voidable

4.4.1.6. Grunnvatnshlot (GroundWaterBody)

Afmarkað rúmmál grunnvatns innan veitis eða veitakerfis sem er vökvaaflfræðilega einangrað frá nærliggjandi grunnvatnshlotum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GroundWaterBody“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
approximate-HorizontalExtend	Rúmfræðin sem skilgreinir mörk „Ground-WaterBody“ (grunnvatnshlotsins).	GM_Surface	voidable
conditionOfGround-WaterBody	Nálgun við umfang breytinga á grunnvatni vegna starfsemi manna.	ConditionOfGround-waterValue	
mineralization	Einn af helstu efnafræðilegum eiginleikum vatns. Gildi er summa styrks allra efnisþátta í vatninu.	WaterSalinityValue	voidable
piezometricState	Tilgreinir þrýstistöðu vatnsborðs „Ground-WaterBody“ (grunnvatnshlotsins).	piezometricState	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa land-hlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „GroundWaterBody“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
activeWell	„ActiveWell“ (virki brunnurinn) sem breytir ástandi „GroundwaterBody“ (grunnvatnshlotsins) með því að draga úr því grunnvatn.	ActiveWell	voidable
aquiferSystem	„AquiferSystem“ (veitakerfið) sem „GroundWaterBody“ (grunnvatnshlotið) er hluti af.	AquiferSystem	voidable
hydrogeological-ObjectNatural	„HydrogeologicalObjectNatural“ (náttúru-legur vatnajarðfræðilegur hlutur) með sam-verkun við „GroundwaterBody“ (grunn-vatnshlotið).	Hydrogeological-ObjectNatural	voidable
observationWell	Rannsóknarholurnar sem notaðar eru til að vakta „GroundWaterBody“ (grunnvatns-hlotið).	environmental-MonitoringFacility	voidable

4.4.1.7. Vatnajarðfræðilegur hlutur (HydrogeologicalObject)

Hugrænn flokkur fyrir manngerða aðstöðu eða náttúrulegar fitjur með samverkun við vatnajarðfræðilega kerfið.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalObject“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðin sem skilgreinir landfræðilega staðsetningu „HydrogeologicalObject“ (vatnajarðfræðilega hlutarins).	GM_Primitive	
name	Heiti eða kóði „HydrogeologicalObject“ (vatnajarðfræðilega hlutarins).	PT_FreeText	voidable
description	Lýsing „HydrogeologicalObject“ (vatnajarðfræðilega hlutarins).	PT_FreeText	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalObject“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
aquifer	Veitirinn sem „HydrogeologicalObject“ (vatnajarðfræðilegi hluturinn) er hluti af.	Aquifer	voidable

4.4.1.8. Manngerður vatnajarðfræðilegur hlutur (HydrogeologicalObjectManMade)

Manngerður vatnajarðfræðilegur hlutur.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalObject“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalObjectManMade“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
validFrom	Opinber dagsetning og tími þegar vatnajarðfræðilegi hluturinn var/verður lagalega staðfestur.	DateTime	voidable
validTo	Dagsetning og tími þegar hætt var/verður að nota vatnajarðfræðilega hlutinn samkvæmt lögum.	DateTime	voidable
statusCode	Kóði sem skilgreinir formlega stöðu manngerðs vatnajarðfræðilegs hlutar.	StatusCodeTypeValue	voidable

4.4.1.9. Náttúrulegur vatnajarðfræðilegur hlutur (HydrogeologicalObjectNatural)

Vatnajarðfræðilegur hlutur sem varð til við náttúruleg ferli.

Þessi tegund er undirtegund „HydrogeologicalObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalObjectNatural“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
naturalObjectType	Tegund náttúrulegs vatnajarðfræðilegs hlutar	NaturalObjectType-Value	
waterPersistence	Stöðugleikastig vatnsflæðis.	WaterPersistenceValue	voidable
approximateQuantity-OfFlow	Nálgunargildi sem skilgreinir hve miklu vatni náttúrulegur vatnajarðfræðilegur hlutur skilar.	QuantityValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalObjectNatural“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
groundWaterBody	„GroundWateBody“ (grunnvatnshlot) sem er í samspili við náttúrulegan vatnajarð-fræðilegan hlut.	GroundWaterBody	voidable

4.4.1.10. Vatnajarðfræðileg eining (HydrogeologicalUnit)

Hluti stinnhvolfsins sem hefur auðkennandi stika til vatnsgeymslu og leiðni.

Þessi tegund er undirtegund „GeologicUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
description	Lýsing á „HydrogeologicalUnit“ (vatna-jarðfræðilegu einingunni).	PT_FreeText	voidable
approximateDepth	Áætluð dýpt þar sem „HydrogeologicalUnit“ (vatnajarðfræðilega einingin) kemur fyrir.	QuantityValue	voidable
approximateThickness	Áætluð þykkt „HydrogeologicalUnit“ (vatnajarðfræðilegu einingarinnar).	QuantityValue	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa land-hlutarins var sett inn eða henni breytt í land-gagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „HydrogeologicalUnit“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
geologicStructure	Tengir eina eða fleiri „Hydrogeological-Unit(s)“ (vatnajarðfræðilegar einingar) við „GeologicStructure“ (jarðfræðilega form-gerð).	geologicStructure	voidable

4.4.2. *Gagnategundir*

4.4.2.1. Vatnajarðfræðilegt yfirborð (HydrogeologicalSurface)

Yfirborð sem birtir innreiknað grunnvatnsborð, eða annað yfirborð, fyrir afmarkaðan stað eða landsvæði.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „HydrogeologicalSurface“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
surfaceRectifiedGrid	Yfirborð með óðal sem er leiðrétt reitanet.	RectifiedGrid-Coverage	
surfaceReferenceable-Grid	Yfirborð með óðal sem samanstendur af viðmiðunarreitaneti.	ReferenceableGrid-Coverage	
surfacePointCollection	Vatnajarðfræðilegt yfirborð sem er birt sem safn athugana í punktum.	PointObservation-Collection	

4.4.2.2. Þrýstistaða (PiezometricState)

Þrýstistaða grunnvatnshlots (GroundWaterBody).

Eigindir gagnategundarinnar „PiezometricState“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
observationTime	Dagsetning og tími athugana á stöðu grunn-vatns.	DateTime	
piezometricSurface	Yfirborð sem birtir hve hátt vatn mun rísa í þröngum brunnum.	Hydrogeological-Surface	

4.4.2.3. Magngildi (QuantityValue)

Gagnageymir með eitt magngildi eða svið magngilda.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „QuantityValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
singleQuantity	Kverðuþáttur með tugastafabirtingu og mælieiningu sem er notuð til að geyma gildi samfellds magns.	Quantity	
quantityInterval	Tugastafapar til að tilgreina magnsvið með mælieiningu.	QuantityRange	

4.4.3. *Kóðaskrár*

4.4.3.1. Tegund virks brunns (ActiveWellTypeValue)

Tegundir virkra brunna.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ActiveWellTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
exploitation	Hagnýting	Útdráttur grunnvatns úr veiti í ýmsum tilgangi (til heimilisnota, til iðnaðarnota, fyrir vatnsveitu, og annað).
recharge	Áfylling	a) Áfyllingarbrunnar fyrir veita: Notaðir til að fylla á tæmda veita með því að dæla inn í þá vatni frá ýmsum uppsprettum, s.s. vötnum, ám, hreinsistöðvum fyrir skólp frá heimilum, öðrum veitum, o.s.frv. b) Saltálmabrunnar: Notaðir til að dæla vatni í ferskvatnsveita til að koma í veg fyrir saltvatnsinnstreymi í ferskvatnsveita. c) Brunnar til varnar landsigi: Notaðir til að dæla vökvum inn á svæði þar sem ekki er olíu- eða gasvinnsla til að minnka eða hindra landsig sem rakið er til ofdælingar á ferskvatni.
dewatering	Úrvötnun	Fjarlæging vatns úr föstu efni eða jarðvegi úr veiti til að lækka vatnsborðið, t.d. vegna hás vatnsborðs á meðan á þróunaráfanga stendur á stað þar sem fram fer umfangsmikil mannvirkjagerð. Felst yfirleitt í notkun á úrvötnunardælum.
decontamination	Afmengun	Brunnur notaður í tengslum við hreinsunaráætlanir sem minnka mengun í veiti.
disposal	Förgun	Brunnur, oft tæmdur olíu- eða gasbrunnur, sem hægt er að dæla í úrgangsvökva til förgunar. Almennt gilda kröfur um förgunarbrunna samkvæmt reglum, til að forðast megi mengun ferskvatnsveita.
waterExploratory	Vatnskönnun	Brunnur sem er boraður til að leita að nýju grunnvatni.
thermal	Varma-	Brunnur sem er notaður til að draga upp heitt grunnvatn í ýmsum tilgangi (t.d. fyrir jarðvatnslækningaböð).
observation	Athugun	Brunnur notaður til að gera rannsóknir.

4.4.3.2. Tegund veitismiðils (AquiferMediaTypeValue)

Gildi sem lýsa eiginleikum veitismiðilsins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „AquiferMediaTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
fractured	Sprungna-	Sprunguveitar eru berg þar sem grunnvatn streymir um glufur, bresti eða sprungur í annars föstu bergi.
porous	Gropinn	Gropnir miðlar eru þeir veitar sem eru úr samsteypum stakra agna, s.s. sandi eða möl, og grunnvatnsflæði á sér stað og fer um opin á milli hinna stöku agna.

Gildi	Heiti	Skilgreining
karstic	Karst-	Karstveitar eru sprunguveitar þar sem glufurnar og sprungurnar hafa stækkað við uppleysingu og myndað stórar rásir og jafnvel hella.
compound	Samsettur	Samsetning gropins veitis og karst- og/eða sprunguveitis.
karsticAndFractured	Karst- og sprungu-	Samsetning bæði karst- og sprunguveitis.
porousAndFractured	Gropinn og sprungu-	Samsetning bæði gropins veitis og sprunguveitis.

4.4.3.3. Tegund veitis (AquiferTypeValue)

Tegundir veita.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „AquiferTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
confinedSubArtesian	Lokaður veitir undir þrýstingi	Vatnsfylltur veitir á milli tveggja tiltölulega ógegndræpra marka. Vatnshæð í brunni sem dregur upp vatn úr lokuðum veiti er hærri en í lokaða veitinum og getur verið hærri eða lægri en vatnsborðið í efninu í kring. Vatnshæðin fer ekki upp fyrir yfirborð jarðar.
confinedArtesian	Lokaður, sjálfrennandi veitir	Vatnsfylltur veitir á milli tveggja tiltölulega ógegndræpra marka. Vatnshæð í brunni sem miðlar vatni úr lokuðum veiti er hærri en í lokaða veitinum og getur verið hærri eða lægri en vatnsborðið í efninu í kring. Vatnshæðin er meiri en sem nemur yfirborði jarðar og brunnurinn er því sjálfrennandi.
unconfined	Opinn	Veitir sem inniheldur vatn sem er ekki undir þrýstingi. Vatnshæðin í brunni er sú sama og vatnsborðið utan brunnsins.

4.4.3.4. Ástand grunnvatns (ConditionOfGroundwaterValue)

Gildi sem gefa til kynna nálgun við hve miklar breytingar hafa orðið á náttúrulegu ástandi grunnvatns.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ConditionOfGroundwaterValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
natural	Náttúrulegt	Magn eða gæði grunnvatns velta einungis á náttúrulegum þáttum.
lightlyModified	Lítillega breytt	Magn eða gæði grunnvatns velta að mestu á náttúrulegum þáttum, en einhver áhrif frá starfsemi manna eru til staðar.
modified	Breytt	Magn eða gæði grunnvatns hafa breyst vegna starfsemi manna.
stronglyModified	Mikið breytt	Magn eða gæði grunnvatns hafa breyst vegna starfsemi manna og gildi einhverra stika eru umfram drykkjarvatnsstaðla.
unknown	Óþekkt	Náttúrulegt ástand grunnvatns er óþekkt.

4.4.3.5. Vatnsjarðefnafræðileg bergtegund (HydroGeochemicalRockTypeValue)

Gildi sem lýsa vatnsjarðefnafræðilegu ástandi grunnvatnsumhverfisins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „HydroGeochemicalRockTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
silicatic	Kísilríkt	Kísilrík vatnsefnafræðileg grunnvatnsgerð.
carbonatic	Karbónatríkt	Karbónatrík vatnsefnafræðileg grunnvatnsgerð.
sulfatic	Súlfatríkt	Súlfatrík vatnsefnafræðileg grunnvatnsgerð.
chloridic	Klóríðríkt	Klóríðrík vatnsefnafræðileg grunnvatnsgerð.
organic	Lífrænt	Vatnsefnafræðileg grunnvatnsgerð, rík af lífrænu efni.

4.4.3.6. Tegund náttúrulegs hlutar (NaturalObjectTypeValue)

Tegundir náttúrulegra vatnajarðfræðilegra hluta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „NaturalObjectTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
spring	Lind	Öll náttúruleg tilvik þar sem grunnvatn flæðir upp á yfirborð jarðar. Þannig er lind staður þar sem yfirborð veitis mætir yfirborði jarðar.
seep	Seytl	Rakur eða blautur staður þar sem grunnvatn nær upp á yfirborð jarðar frá neðanjarðarveiti.
swallowHole	Vatnspyttur	Náttúruleg dæld eða hola í yfirborð jarðar, einnig þekkt sem svelgur, pyttur, eða vatnshola (e. *sink, shake hole, sinkhole, swallow hole, swallet, doline*, *cenote*); myndast aðallega við karstferli; efnafræðilega uppleysingu karbónatbergs eða böðunarferla (e. *suffusion processes*), t.d. í sandsteini.
fen	Mýri	Láglendi sem er þakið vatni, að hluta til eða öllu leiti, og sem vanalega hefur mókenndan, basískan jarðveg og einkennandi gróður (s.s. stör eða reyr).
notSpecified	Ekki tilgreint	Ótilgreindir staðir þar sem grunnvatn kemur upp á yfirborðið.

4.4.3.7. Stöðukóðategund (StatusCodeTypeValue)

Gildi sem lýsa stöðum manngerðra vatnajarðfræðilegra hluta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „StatusCodeTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
abandonedDry	Aflagður, þurr	Aflagður vegna vatnsleysis.
abandonedInsufficient	Aflagður, ónógt vatn	Aflagður vegna ónógs vatns.
abandonedQuality	Aflagður, lélegt vatn	Aflagður vegna vatnsgæða.
deepened	Dýpkaður	Hefur verið dýpkaður með borun.
new	Ný	Borhola boruð á stað þar sem ekki hefur áður verið borað.
notInUse	Ekki í notkun.	Ekki lengur í notkun í neinum tilgangi.
reconditioned	Uppgerður	Brunnur sem hefur verið endurbættur til að bæta virkni hans.
standby	Til vara	Úrnámsstaður (e. *abstraction*), einungis notaður þegar aðrir eru ekki í boði.
unfinished	Ókláraður	Borun eða uppbyggingu er ekki lokið.
unknown	Óþekkt	Staða er óþekkt eða óskilgreind.

4.4.3.8. Stöðugleikastig vatns (WaterPersistenceValue)

Tegundir vatnafræðilegs stöðugleika vatns

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „WaterPersistenceValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
intermittent	Ósamfellt	Fyllist og/eða flæðir hluta af árinu.
seasonal	Árstíðabundið	Fyllist og/eða flæðir á tilteknum árstíðum, t.d. á haustin/veturna.
perennial	Varanlegt	Fyllist og/eða flæðir samfellt allt árið vegna þess að botninn er undir vatnsborðinu.
notSpecified	Ekki tilgreint	Vatnafræðilegt stöðugleikastig vatnsins er ekki tilgreint.
ephemeral	Hverfult	Fyllist og/eða flæðir meðan á úrkomu stendur og tafarlaust eftir hana.

4.4.3.9. Selta vatns (WaterSalinityValue)

Kóðaskrá sem tilgreinir seltuflokka vatns.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „WaterSalinityValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
ultraFreshWater	Mjög ferskt vatn	Vatn með mjög litla seltu. Seltan er jafngild, eða næstum jafngild, seltu regnvatns.
freshWater	Ferskvatn	„Ferskvatn“ vísar til vatnshlota, s.s. tjarna, stöðuvatna, áa og lækja með lágan styrk uppleystra salta.
brackishWater	Ísalt vatn	Ísalt vatn er vatn með meiri seltu en ferskvatn en þó minni en sjór. Þetta getur stafað af blöndun sjávar og ferskvatns, s.s. í árósum, eða getur átt sér stað í ísöltum fornveitum.
salineWater	Saltvatn	Saltvatn er vatn með umtalsverðan styrk uppleystra salta. Selta sjávar er í kringum 35.000 milljónarhlutar, sem jafngildir 35 g/l.
brineWater	Saltlögur	Saltlögur er vatn sem er mettað eða næstum mettað af salti.

4.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „jarðfræði“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
GE.GeologicUnit	Jarðfræðilegar einingar	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni GeologicUnit)
GE.<Kóðaskrárgildi> ([1])	<heiti, læsilegt mönnum>	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „GeologicFeature“ sem eru flokkaðir (með eiginleikanum themeClass) samkvæmt sömu þemaflokkun)
Dæmi: GE.ShrinkingAndSwellingClays	Dæmi: Rýrnandi og svellandi leir	(themeClassification: ThematicClassificationValue)
GE.GeologicFault	Misgengi	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „ShearDisplacement-Structure“)
GE.GeologicFold	Jarðfræðilegar fellingar	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „Fold“)
GE.GeomorphologicFeature	Landmótunarfræðilegrar fitjur	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „Geomorphologic-Feature“)
GE.Borehole	Borholur	Borhola
GE.Aquifer	Veitar	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „Aquifer“)
GE.Aquiclude	Stemmar	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „Aquiclude“)
GE.Aquitard	Vatnstálmar	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „Aquitard“)
GE.AquiferSystems	Veitakerfi	MappedFeature (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni „AquiferSystem“)

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
GE.Groundwaterbody	Grunnvatnshlot	Gunnvatnshlot
GE.ActiveWell	Virkir brunnar	ActiveWell
GE.<Kóðaskrárgildi> ([2]) Dæmi: GE.gravityStation	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Þyngdaraflsmæli-stöðvar	GeophStation (stationType: StationTypeValue)
GE.<Kóðaskrárgildi> ([3]) Dæmi: GE.seismicLine	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Jarðskjálftalínur	GeophStation (profilType: ProfileTypeValue)
GE.<Kóðaskrárgildi> ([4]) Dæmi: GE.groundGravitySurvey	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Þyngdaraflsmæling á jörðu	GeophStation (surveyType: SurveyTypeValue)
GE.<Kóðaskrárgildi> ([5]) Dæmi: GE.groundMagneticSurvey	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Segulmæling á jörðu	Campaign (surveyType: SurveyTypeValue)
GE.Geophysics.3DSeismics	Þrívíddarskjálftamælingar	GeophSwath

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.“

([2]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.“

([3]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.“

([4]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.“

([5]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.“

IV. VIÐAUKI

Eftirfarandi IV. viðauki bætist við reglugerð (ESB) nr. 1089/2010:

„IV. VIÐAUKI

Kröfur vegna landgagnaþema sem skráð eru í III. viðauka við tilskipun 2007/2/EB

1. TÖLFRÆÐILEGAR EININGAR (STATISTICAL UNITS)

1.1. **Skipulag landgagnaþemans „tölfræðilegar einingar“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „tölfræðilegar einingar“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Tölfræðilegar grunneiningar (e. *Statistical Units Base*)

— Tölfræðilegar vigureiningar (e. *Statistical Units Vector*)

— Tölfræðilegar reitanetseiningar (E. *Statistical Units Grid*)

1.2. **Tölfræðilegar grunneiningar**

1.2.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Tölfræðilegar grunneiningar“ inniheldur landhlutartegundina „Tölfræðileg eining“.

1.2.1.1. Tölfræðileg eining (StatisticalUnit)

Eining fyrir dreifingu eða notkun tölfræðilegra upplýsinga.

Þessi tegund er hugræn.

1.3. **Tölfræðilegar vigureiningar**

1.3.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Vigur“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

—Tölfræðileg vigureining

—Tölfræðileg flatareining

—Tölfræðileg tíglun

—Þróun

1.3.1.1. Tölfræðileg vigureining (VectorStatisticalUnit)

Tölfræðileg eining birt sem vigurrúmfræði (punktur, lína eða flötur)

Þessi tegund er undirtegund „StatisticalUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „VectorStatisticalUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Lýsandi, einkvæmt kennimerki fyrir landhluti í skilgreindu upplýsingaþema.	ThematicIdentifier	
country	Kóði landsins sem hluturinn tilheyrir.	CountryCode	
geographicalName	Möguleg örnefni hlutarins.	GeographicalName	
validityPeriod	Tímabil þegar ákjósanlegt er að nota tölfræðieininguna eða nota hana ekki.	TM_Period	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
referencePeriod	Tímabilið þegar gögnunum er ætlað að gefa mynd af svæðaskiptingu innan tölfræðieininga.	TM_Period	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „VectorStatisticalUnit“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting tölfræðilegu vigureiningarinnar.	VectorStatisticalUnit-Geometry	
evolutions	Öll þróun sem tölfræðilega einingin hefur mætt.	Evolution	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „VectorStatisticalUnit“

Tölfræðilegar vigureiningar með viðmiðunarrúmfræðitilvik af *GM_MultiSurface* skulu vera tilvik sérhæfða flokksins *AreaStatisticalUnit.*

1.3.1.2. Tölfræðileg flatareining (AreaStatisticalUnit)

Tölfræðileg vigureining með viðmiðunarrúmfræði yfirborðs.

Þessi tegund er undirtegund „VectorStatisticalUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AreaStatisticalUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
areaValue	Flötur viðmiðunarrúmfræðinnar.	Area	
landAreaValue	Flötur þess hluta sem er ofan vatnsborðs.	Area	voidable
livableAreaValue	Flötur þess hluta sem er byggilegur.	Area	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AreaStatisticalUnit“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
AdministrativeUnit	Stjórnsýslueiningar sem eru notaðar til að byggja upp tölfræðilegu flatareininguna.	AdministrativeUnit	voidable
lowers	Tölfræðilegu flatareiningarnar á næsta stigi fyrir neðan.	AreaStatisticalUnit	voidable
uppers	Tölfræðilegu flatareiningarnar á næsta stigi fyrir ofan.	AreaStatisticalUnit	voidable
successors	Það sem við tekur af tölfræðilegu flatareiningunni.	AreaStatisticalUnit	voidable
predecessors	Það sem kemur á undan tölfræðilegu flatareiningunni.	AreaStatisticalUnit	voidable
tesselation	Tíglun samsett úr einingum.	StatisticalTessellation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „AreaStatisticalUnit“

Viðmiðunarrúmfræði tölfræðilegrar flatareiningar skal að vera *GM_MultiSurface.*

1.3.1.3. Tölfræðileg tíglun (StatisticalTessellation)

Tíglun samsett úr tölfræðilegum flatareiningum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „StatisticalTessellation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „StatisticalTessellation“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
units	Einingarnar sem mynda tíglun.	AreaStatisticalUnit	voidable
lower	Næsta tölfræðilega tíglun fyrir neðan.	StatisticalTessellation	voidable
upper	Næsta tölfræðilega tíglun fyrir ofan.	StatisticalTessellation	voidable

1.3.1.4. Þróun (Evolution)

Birting þróunar tölfræðilegrar vigureiningar.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Evolution“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
date	Dagsetningin þegar breytingin átti sér stað.	DateTime	
evolutionType	Tegund þróunar.	EvolutionTypeValue	
areaVariation	Breytileiki flatarins á meðan á þróuninni stóð. Einungis þarf að fylla út þessa eigind ef tegundin er „breyting“.	Area	voidable
populationVariation	Breytileiki þýðisins á meðan á þróuninni stóð. Einungis þarf að fylla út þessa eigind ef tegundin er „breyting“.	Integer	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Evolution“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
finalUnitVersions	Allar lokaútgáfur eininga sem þróunin varðar.	VectorStatisticalUnit	voidable
units	Allar einingar sem þróunin varðar.	VectorStatisticalUnit	voidable
initialUnitVersions	Allar frumútgáfur eininga sem þróunin varðar.	VectorStatisticalUnit	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „Evolution“

Birtingar á þróun skulu vera í samræmi við útgáfur viðkomandi hluta.

Þróun þar sem „typeValue“ er „myndun“ skal ekki vera til í neinum frumútgáfum eininga og aðeins einni lokaútgáfu.

Þróun þar sem „typeValue“ er „eyðing“ skal vera til í einni frumútgáfu einingar og engri lokaútgáfu.

Þróun þar sem „typeValue“ er „hópun“ skal vera til í minnst tveimur frumútgáfum eininga (einingar sem skal hópa) og einni lokaútgáfu (hópunin sem verður til).

Þróun þar sem „typeValue“ er „breyting“ skal vera til í einni frumútgáfu einingar og einni lokaútgáfu.

Þróun þar sem „typeValue“ er „skipting“ skal vera til í einni frumútgáfu einingar (einingin sem skal skipta upp) og minnst tveimur lokaútgáfum (einingarnar sem verða til við skiptinguna).

1.3.2. *Gagnategundir*

1.3.2.1. Rúmfræði tölfræðilegrar vigureiningar (VectorStatisticalUnitGeometry)

Rúmfræðileg birting fyrir tölfræðilegrar vigureiningar.

Eigindir gagnategundarinnar „VectorStatisticalUnitGeometry“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðin.	GM_Object	
geometryDescriptor	Lýsir fyrir rúmfræði tölfræðilegrar einingar.	GeometryDescriptor	

1.3.2.2. Rúmfræðilýsir (GeometryDescriptor)

Lýsir fyrir rúmfræði tölfræðilegrar vigureiningar.

Eigindir gagnategundarinnar „GeometryDescriptor“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometryType	Tegund rúmfræði.	GeometryTypeValue	
mostDetailedScale	Nákvæmasti kvarðinn sem almennu rúmfræðinni er ætlað að eiga við (gefið upp sem andhverfa lýsandi kvarða).	Integer	
leastDetailedScale	Grófasti kvarðinn sem almennu rúmfræðinni er ætlað að eiga við (gefinn upp sem andhverfa lýsandi kvarða).	Integer	

Skorður gagnategundarinnar „GeometryDescriptor“

Einungis skal bjóða upp á svæðin *mostDetailedScale* og *leastDetailedScale* fyrir rúmfræðilýsa af tegundinni *generalisedGeometry*

Ef boðið er upp á *mostDetailedScale* skal hann vera minni en *leastDetailedScale*

1.3.3. *Kóðaskrár*

1.3.3.1. Tegund rúmfræði (GeometryTypeValue)

Kóðagildin fyrir rúmfræðitegundirnar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „GeometryTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
referenceGeometry	Viðmiðunarrúmfræði	Sú rúmfræði sem er lýst er viðmiðunarrúmfræðin.
pointLabel	Merking punkts	Sú rúmfræði sem er lýst er punktarúmfræði til merkingar.
centerOfGravity	Þyngdarmiðja	Sú rúmfræði sem er lýst er punktarúmfræði staðsett á þyngdarmiðju einingarinnar.
generalisedGeometry	Almenn rúmfræði	Almenn rúmfræði tölfræðilegu einingarinnar.
other	Annað	Aðrar tegundir rúmfræði.

1.3.3.2. Tegund þróunar (EvolutionTypeValue)

Kóðagildin fyrir þróunartegundirnar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um tölfræðilegar einingar.

1.4. **Tölfræðilegar reitanetseiningar (E. *Statistical Units Grid*)**

1.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Reitanet“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Tölfræðilegur netreitur

— Tölfræðilegt reitanet

1.4.1.1. Tölfræðilegur netreitur (StatisticalGridCell)

Eining fyrir dreifingu eða notkun tölfræðilegra upplýsinga sem er birt sem netreitur.

Þessi tegund er undirtegund „StatisticalUnit“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „StatisticalGridCell“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
code	Kóði fyrir reit.	CharacterString	voidable
geographicalPosition	Landfræðileg lega netreitsins í neðra horni til vinstri.	DirectPosition	voidable
gridPosition	Staðsetning netreitsins innan reitanetsins á grunni reitanetshnitanna.	GridPosition	voidable
geometry	Rúmfræði netreitsins.	GM_Surface	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „StatisticalGridCell“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
lowers	Næstu tölfræðilegu netreitirnir fyrir neðan.	StatisticalGridCell	voidable
upper	Næstu tölfræðilegu netreitirnir fyrir ofan.	StatisticalGridCell	voidable
grid	Reitanetið sem reitirnir mynda.	StatisticalGrid	

Skorður landhlutartegundarinnar „StatisticalGridCell“

Reiturinn skal liggja innan reitanetsins, í samræmi við breidd og hæð.

Gefa skal upp a.m.k. einn þessara eigindarkóða: „geographicalPosition“, „gridPosition“ eða „geometry“.

Þegar nokkrar framsetningar í rúmi eru gefnar upp (code, geographicalPosition, gridPosition og geometry) skulu þær vera samræmdar.

Kóðinn skal samsettur úr:

1) Viðmiðunarhnitakerfishluta, birtum með orðinu **CRS**, og því næst EPSG-kóðanum (e. *European Petroleum Survey Group*).

2) Upplausnar- og staðsetningarhluta:

— Ef viðmiðunarhnitakerfinu er varpað skal nota orðið **RES** og þar á eftir upplausn reitanetsins í metrum ásamt bókstafnum **m**. Því næst skal koma bókstafurinn **N** og þar á eftir norðunargildið í metrum og bókstafurinn **E** og þar á eftir austunargildið í metrum.

— Ef viðmiðunarhnitakerfinu er ekki varpað skal nota orðið **RES** og þar á eftir upplausn reitanetsins í gráðum-mínútum-sekúndum ásamt orðinu *dms*. Því næst skal koma orðið **LON** og þar á eftir lengdargráðugildið í gráðum-mínútum-sekúndum og orðið **LAT** og þar á eftir breiddargráðugildið í gráðum-mínútum-sekúndum.

Í báðum tilvikum skal uppgefna staðsetningin vera staðsetning neðra horns til vinstri.

1.4.1.2. Tölfræðilegt reitanet (StatisticalGrid)

Reitanet samsett úr tölfræðilegum reitum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „StatisticalGrid“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
EPSGCode	EPSG-kóðinn sem auðkennir viðmiðunarhnitakerfi reitanetsins.	Integer	
resolution	Upplausn reitanetsins.	StatisticalGrid-Resolution	
origin	Staðsetning upprunapunkts reitanetsins í tilgreinda viðmiðunarhnitakerfinu (ef hann er skilgreindur).	DirectPosition	
width	Breidd reitanetsins í fjölda reita (ef hún er skilgreind).	Integer	
height	Hæð reitanetsins í fjölda reita (ef hún er skilgreind).	Integer	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „StatisticalGrid“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
cells	Reitirnir sem mynda reitanet.	StatisticalGridCell	
lower	Næsta tölfræðilega reitanet fyrir neðan.	StatisticalGrid	voidable
upper	Næsta tölfræðilega reitanet fyrir ofan.	StatisticalGrid	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „StatisticalGrid“

Ef viðmiðunarhnitakerfinu er varpað skal upplausnin vera lengd. Annars skal hún vera horn.

1.4.2. *Gagnategundir*

1.4.2.1. Staðsetning í reitaneti (GridPosition)

Staðsetning netreits innan reitanets.

Eigindir gagnategundarinnar „GridPosition“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
x	Staðsetning reitsins á lárétta ásnum, frá vinstri hlið og til hægri, frá 0 að reitanetsbreiddinni -1.	Integer	
y	Staðsetning reitsins á lóðrétta ásnum, frá botni og upp, frá 0 að reitanetshæðinni -1.	Integer	

1.4.2.2. Upplausn tölfræðilega reitanetsins (StatisticalGridResolution)

Upplausnargildi tölfræðilegu einingarinnar.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „StatisticalGridResolution“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
lengthResolution	Fjarlægðaruppplausn.	Length	
angleResolution	Hornupplausn.	Angle	

1.5. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Rúmfræði tölfræðilegra eininga sem tölfræðileg gögn eru lögð fram fyrir samkvæmt INSPIRE skal einnig, og að lágmarki, gerð aðgengileg. Þessi krafa nær til INSPIRE-þema sem vísa til tölfræðilegra eininga.

2) Ef notkunin er samevrópsk skal nota jafnflatarreitanetið sem er skilgreint í lið 2.2.1 í II. viðauka.

3) Tölfræðileg gögn skulu vísa til tilheyrandi tölfræðilegrar einingar með ytra kennimerki einingarinnar (inspireId) eða þematísku kennimerki hennar (fyrir vigureiningar) eða með kóða einingarinnar (fyrir reiti í netreitum).

4) Tölfræðileg gögn skulu vísa til tiltekinnar útgáfu tölfræðilegu einingarinnar.

1.6. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „tölfræðilegar einingar“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
SU.VectorStatisticalUnit	Tölfræðilegar vigureiningar	VectorStatisticalUnit
SU.StatisticalGridCell	Tölfræðilegir netreitir	StatisticalGridCell

2. BYGGINGAR (BUILDINGS)

2.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „Tvívíddargögn“ (e. *2D data*): gögn þar sem rúmfræði landhluta er birt í tvívíðu rými.

2) „Hálfþrívíddargögn“ (e. *2.5D data*): gögn þar sem rúmfræði landhluta er birt í þrívíðu rými með þeirri skorðu að fyrir hverja (X, Y) staðsetningu er einungis ein Z.

3) „Þrívíddargögn“ (e. *3D data*): gögn þar sem rúmfræði landhluta er birt í þrívíðu rými.

4) „Byggingarþáttur“ (e. *building component*): sérhver undirhluti eða stak byggingar.

2.2. **Skipulag landgagnaþemans „byggingar“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „byggingar“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Byggingar, grunnur (e. *Buildings Base*)

— Byggingar, tvívídd (e. *Buildings 2D*)

— Byggingar, þrívídd (e. *Buildings 3D*)

2.3. **Byggingar, grunnur**

2.3.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „byggingar, grunnur“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Hugræn mannvirki

— Hugræn bygging

— Bygging

— Byggingarhluti

2.3.1.1. Hugrænt mannvirki (AbstractConstruction)

Hugræn landhlutartegund sem hópar merkingarfræðilega eiginleika bygginga og byggingarhluta.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractConstruction“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
name	Heiti mannvirkis.	GeographicalName	voidable
dateOfConstruction	Dagsetning mannvirkis.	DateOfEvent	voidable
dateOfDemolition	Dagsetning niðurrifs.	DateOfEvent	voidable
dateOfRenovation	Dagsetning síðustu stóru endurnýjunar.	DateOfEvent	voidable
elevation	Lóðrétt skorðaður víddareiginleiki sem er algild mæling með tilvísun í vel skilgreint yfirborð sem er almennt litið á sem uppruna (jarðsporvala, vatnshæð, o.s.frv.).	Elevation	voidable
externalReference	Tilvísun í ytra upplýsingakerfi sem inniheldur einhverjar upplýsingar sem tengjast landhlutnum.	ExternalReference	voidable
heightAboveGround	Hæð yfir jörðu.	HeightAboveGround	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
conditionOf-Construction	Ástand mannvirkis	ConditionOf-ConstructionValue	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

2.3.1.2. Hugræn bygging (AbstractBuilding)

Hugræn landhlutartegund sem hópar sameiginlega merkingarfræðilega eiginleika landhlutartegundanna „Building“ og „BuildingPart“.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractConstruction“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractBuilding“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
buildingNature	Eiginleiki byggingarinnar sem gerir hana almennt áhugaverða til notkunar við kortlagningu. Eiginleikinn kann að tengjast efnislegu yfirbragði og/eða hlutverki byggingarinnar.	BuildingNatureValue	voidable
currentUse	Starfsemi sem er hýst í byggingunni. Þessi eigind snýst að mestu um byggingar þar sem fram fer starfsemi manna.	CurrentUse	voidable
numberOfDwellings	Fjöldi bústaða.	Integer	voidable
numberOfBuilding-Units	Fjöldi byggingareininga í byggingunni. „BuildingUnit“ er undirflokkur „Building“ sem hefur sinn eigin læsanlega inngang utan frá eða frá sameiginlegu svæði (þ.e. ekki frá annarri „BuildingUnit“), er óskiptanleg, hefur sjálfstæða virkni, og hægt er að selja, leigja út, erfa, o.s.frv.	Integer	voidable
numberOfFloors-AboveGround	Fjöldi hæða yfir jörðu.	Integer	voidable

2.3.1.3. Bygging (Building)

Bygging er lokað mannvirki ofan- og/eða neðanjarðar sem er notað eða ætlað til notkunar sem skjól fyrir menn, dýr eða hluti eða til framleiðslu á söluvarningi. Bygging er hvert það mannvirki sem er varanlega byggt eða reist á staðnum.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractBuilding“.

Þessi tegund er hugræn.

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Building“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
parts	Þeir byggingarhlutar sem byggingin er samsett úr.	BuildingPart	voidable

2.3.1.4. Byggingarhluti (BuildingPart)

„BuildingPart“ er undirhluti „Building“ sem í sjálfu sér mætti líta á sem byggingu.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractBuilding“.

Þessi tegund er hugræn.

2.3.2. *Gagnategundir*

2.3.2.1. Núverandi notkun (CurrentUse)

Þessi gögn gera kleift að lýsa núverandi notkun, einni eða fleirum.

Eigindir gagnategundarinnar „CurrentUse“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
currentUse	Núverandi notkun.	CurrentUseValue	
percentage	Það hlutfall, gefið sem hundraðshluti, sem er frátekið til þessarar núverandi notkunar.	Integer	

Skorður gagnategundarinnar „CurrentUse“

Summa allra hundraðshluta skal vera minni en eða jöfn og 100.

2.3.2.2. Dagsetning atburðar (DateOfEvent)

Í þessari gagnategund felast margvíslegar mögulegar leiðir til að skilgreina dagsetningu atviks.

Eigindir gagnategundarinnar „DateOfEvent“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
anyPoint	Dagsetning og tími einhvers augnabliks innan atvikisins, á milli upphafs þess og loka.	DateTime	voidable
beginning	Dagsetning og tími upphafs atviks.	DateTime	voidable
end	Dagsetning og tími loka atviks.	DateTime	voidable

Skorður gagnategundarinnar „DateOfEvent“

Gefa skal upp a.m.k. eina þessara eiginda: „beginning“, „end“ eða „anyPoint“.

Ef hún er gefin upp skal eigindin „beginning“ ekki koma á eftir „anyPoint“ eigindinni og „end“ eigindinni, og „anyPoint“ eigindin skal ekki koma á eftir „end“ eigindinni.

2.3.2.3. Hæð (Elevation)

Í þessari gagnategund er hæðargildið sjálft og upplýsingar um hvernig hæðin var mæld.

Eigindir gagnategundarinnar „Elevation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
elevationReference	Stakið þar sem hæðin var mæld.	ElevationReference-Value	
elevationValue	Gildi hæðarinnar.	DirectPosition	

2.3.2.4. Ytri tilvísun (ExternalReference)

Tilvísun í ytra upplýsingakerfi sem inniheldur einhverjar upplýsingar sem tengjast landhlutnum.

Eigindir gagnategundarinnar „ExternalReference“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
informationSystem	Samræmt gagnaauðkenni ytra upplýsinga-kerfisins.	URI	
informationSystem-Name	Heiti ytra upplýsingakerfisins.	PT_FreeText	
reference	Þematískt kennimerki landhlutarins eða hverra þeirra upplýsinga sem tengjast land-hlutnum.	CharacterString	

2.3.2.5. Hæð yfir jörðu (HeightAboveGround)

Lóðrétt fjarlægð á milli lágrar og hárrar viðmiðunar.

Eigindir gagnategundarinnar „HeightAboveGround“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
heightReference	Stak notað sem há viðmiðun.	ElevationReference-Value	voidable
lowReference	Stak notað sem lág viðmiðun.	ElevationReference-Value	voidable
status	Hvernig hæðin var mæld.	HeightStatusValue	voidable
value	Gildi hæðar yfir jörðu.	Length	

Skorður gagnategundarinnar „HeightAboveGround“

Gildi „HeightAboveGround“ skal gefið upp í metrum.

2.3.2.6. Tvívíð rúmfræði byggingar (BuildingGeometry2D)

Í þessum gagnategundum eru rúmfræði byggingarinnar og lýsigagnaupplýsingar um hvaða stak byggingarinnar var mælt og hvernig.

Eigindir gagnategundarinnar „BuildingGeometry2D“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting í tvívídd eða hálf-þrívídd.	GM_Object	
horizontalGeometry-EstimatedAccuracy	Áætluð raunnákvæmni staðsetningar (X, Y) hnita rúmfræði byggingarinnar í opinbera INSPIRE-viðmiðunarhnitakerfinu. Raun-nákvæmni staðsetningar er skilgreind sem meðalgildið	Length	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
	af staðsetningartengdum óvissuþáttum fyrir mengi staðsetninga, þar sem staðsetningartengdir óvissuþættir eru skilgreindir sem fjarlægðin milli mældrar stöðu og þess sem er talið vera samsvarandi raunstaðsetning (e. *true position*).		
horizontalGeometry-Reference	Stak byggingarinnar sem var mælt sem (X, Y) hnit.	HorizontalGeometry-ReferenceValue	
referenceGeometry	Rúmfræðin sem skoðunarþjónusta skal taka mið af vegna birtingar.	Boolean	
verticalGeometry-EstimatedAccuracy	Áætluð raunnákvæmni staðsetningar Z-hnita rúmfræði byggingarinnar í opinbera INSPIRE-viðmiðunarhnitakerfinu. Raunnákvæmni staðsetningar er skilgreind sem meðalgildið af staðsetningartengdum óvissuþáttum fyrir mengi staðsetninga, þar sem staðsetningartengdir óvissuþættir eru skilgreindir sem fjarlægðin milli mældrar stöðu og þess sem er talið vera samsvarandi raunstaðsetning.	Length	voidable
verticalGeometry-Reference	Stak byggingarinnar sem var mælt sem Z-hnit.	ElevationReference-Value	

Skorður gagnategundarinnar „BuildingGeometry2D“

Rúmfræðin skal vera af tegundinni „GM_Point“ eða „GM_Surface“ eða „GM_MultiSurface“.

Gildi „horizontalGeometryEstimatedAccuracy“ skal gefið upp í metrum.

Gildi eigindarinnar „referenceGeometry“ skal vera „true“ fyrir nákvæmlega einn lið í „BuildingGeometry“.

Gildi „verticalGeometryEstimatedAccuracy “ skal gefið upp í metrum.

2.3.3. *Kóðaskrár*

2.3.3.1. Eðli byggingar (BuildingNatureValue)

Gildi sem gefa til kynna eðli byggingar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „BuildingNatureValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
arch	Bogi	Mannvirki í formi boga.
bunker	Neðanjarðarbyrgi	Aðstaða, að hluta til neðanjarðar, ætluð til notkunar eða notað af hernum annað hvort sem staðsetning fyrir stjórnstöð eða sem dvalarstaður herliðs.
canopy	Skyggni	Þak sem veitir skjól fyrir það sem undir því er. Skyggni geta verið frístandandi burðarvirki sem yfirbreiðsla er strengd á eða geta verið tengd við eða hengd utan á byggingu.

Gildi	Heiti	Skilgreining
caveBuilding	Hellabygging	Rými þar sem stunduð er starfsemi manna eða atvinnustarfsemi, er vanalega umlukið bergi og með viðbættum manngerðum ytri veggjum og getur innihaldið mannvirki sem eru sambærileg við innra skipulag frístandandi bygginga.
chapel	Kapella	Tilbeiðslustaður kristinna manna, yfirleitt minni en kirkja.
castle	Kastali	Stór, skrautleg eða styrkt bygging sem yfirleitt er byggð sem einkaheimili eða til varna.
church	Kirkja	Bygging eða mannvirki með þann megintilgang að greiða fyrir trúariðkun kristins safnaðar.
dam	Stífla	Varanleg hindrun yfir vatnsfall sem er notuð til að loka af vatn eða til að stýra flæði þess.
greenhouse	Gróðurhús	Bygging sem er oftast byggð að mestu úr gagnsæju efni (til dæmis gleri) þar sem hægt er að stýra hitastigi og rakastigi til að rækta plöntur og/eða þeim til varnar.
lighthouse	Viti	Turn sem er hannaður til þess að varpa ljósi frá ljósa- og linsukerfi.
mosque	Moska	Bygging eða mannvirki með þann megintilgang að greiða fyrir trúariðkun múslímsks safnaðar.
shed	Skýli	Viðalítil bygging sem oftast hefur eina eða fleiri opnar hliðar og er yfirleitt notuð sem geymsla.
silo	Geymsluturn	Stórt geymslumannvirki, vanalega sívalt, notað til að geyma efni í lausu.
stadium	Leikvangur	Staður eða vettvangur fyrir íþróttir, tónleika eða aðra viðburði og samanstendur af svæði eða sviði sem er annað hvort að hluta til eða öllu leiti umlukið mannvirki sem er ætlað að gera áhorfendum kleift að standa eða sitja og horfa á viðburðinn.
storageTank	Geymslutankur	Geymir sem er vanalega notaður til að geyma vökva og þjappað gas.
synagogue	Samkomuhús gyðinga	Bygging eða mannvirki með þann megintilgang að greiða fyrir trúariðkun safnaðar gyðinga eða samverja.
temple	Musteri	Bygging eða mannvirki með þann megintilgang að greiða fyrir trúariðkun.
tower	Turn	Tiltölulega hátt og mjótt mannvirki sem getur annað hvort staðið eitt eða verið hluti af öðru mannvirki.
windmill	Vindmylla	Bygging sem umbreytir vindorku í snúningshreyfingu með stillanlegum seglum eða skrúfublöðum.
windTurbine	Vindhverfill	Turn með tilheyrandi búnaði sem framleiðir raforku úr vindi.

2.3.3.2. Ástand mannvirkis (ConditionOfConstructionValue)

Gildi sem gefa til kynna ástand mannvirkis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ConditionOfConstructionValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
declined	Hrörlegt	Mannvirkið er ekki nothæft undir eðlilegum kringumstæðum, þó að meginþættir þess (veggir, þak) séu enn til staðar.
demolished	Rifið	Mannvirkið hefur verið rifið. Engar sjáanlegar leifar eru til staðar.
functional	Nothæft	Mannvirkið er nothæft.
projected	Áformað	Verið er að hanna mannvirkið. Ekki hefur enn verið hafist handa við byggingu.
ruin	Rúst	Mannvirkið hefur verið rifið að hluta til og einhverjir meginþættir (veggir, þak) hafa verið eyðilagðir. Einhverjar leifar af mannvirkinu eru sýnilegar.
underConstruction	Í byggingu	Bygging mannvirkisins stendur yfir og það er ekki enn orðið nothæft. Þetta á einungis við um upphaflega byggingu mannvirkisins og ekki um viðhaldsvinnu.

2.3.3.3. Núverandi notkun (CurrentUseValue)

Gildi sem gefur til kynna núverandi notkun.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „CurrentUseValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
residential	Heimili	Byggingin (eða byggingarþátturinn) er notuð til búsetu.	
individualResidence	Einbýli	Í byggingunni (eða byggingarþættinum) er einungis einn bústaður.	residential
collectiveResidence	Fjölbýli	Í byggingunni (eða byggingarþættinum) eru fleiri en einn bústaður.	residential
twoDwellings	Tveir bústaðir	Í byggingunni (eða byggingarþættinum) eru tveir bústaðir.	collective-Residence
moreThanTwoDwelling	Fleiri en tveir bústaðir	Í byggingunni (eða byggingarþættinum) eru að minnsta kosti þrír bústaðir.	collective-Residence
residenceFor-Communities	Sambýli	Í byggingunni (eða byggingarþættinum) er sambýli.	residential
agriculture	Landbúnaður	Byggingin (eða byggingarþátturinn) hýsir landbúnaðarstarfsemi.	
industrial	Iðnaður	Byggingin (eða byggingarþátturinn) hýsir starfsemi innan úrvinnslugeirans (iðnaður).	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
commerceAndServices	Viðskipti og þjónusta	Byggingin (eða byggingarþátturinn) hýsir einhverja þjónustustarfsemi. Þetta gildi er fyrir byggingar og byggingarþætti sem eru ætluð fyrir starfsemi í þriðja geiranum (viðskipti og þjónustu).	
office	Skrifstofa	Byggingin (eða byggingarþátturinn) hýsir skrifstofur.	commerce-AndServices
trade	Verslun	Byggingin (eða byggingarþátturinn) hýsir verslunarstarfsemi.	commerce-AndServices
publicServices	Opinber þjónusta	Byggingin (eða byggingarþátturinn) hýsir opinbera þjónustu. Opinber þjónusta er þjónusta í þriðja geiranum sem er veitt til hagsbóta fyrir borgarana.	commerce-AndServices
ancillary	Viðbygging	Lítil bygging (eða byggingarþáttur) sem er einungis notuð í tengslum við aðra, stærri byggingu (eða byggingarþátt) og erfir almennt ekki sama hlutverk og eiginleika og byggingin (eða byggingarþátturinn) sem hún er tengd við.	

2.3.3.4. Hæðartilvísun (ElevationReferenceValue)

Skrá yfir mögulega þætti sem taldir eru mæla lóðrétta rúmfræði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ElevationReferenceValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
aboveGroundEnvelope	Umgjörð ofan jarðar	Hæðin var mæld við ystu mörk umgjarðar mannvirkisins yfir jörðu.
bottomOfConstruction	Botn mannvirkis	Hæðin var mæld við botn nothæfs hluta mannvirkisins.
entrancePoint	Inngangspunktur	Hæðin var mæld við inngang mannvirkisins, yfirleitt við botn inngangsdyranna.
generalEave	Almennt þakskegg	Hæðin var mæld við þakskegg, hvar sem er á milli lægsta og hæsta þakskeggs á mannvirkinu.
generalGround	Almenn jörð	Hæðin var mæld við jörðu, hvar sem er á milli lægsta og hæsta jarðpunktar innan mannvirkisins.
generalRoof	Almennt þak	Hæðin var mæld við þak, hvar sem er á milli kants lægsta þaks mannvirkisins og hæsta punktar þess.
generalRoofEdge	Almennur þakkantur	Hæðin var mæld við kant þaks, hvar sem er á milli lægsta og hæsta kants þaksins á mannvirkinu.
highestEave	Hæsta þakskegg	Hæðin var mæld við hæsta þakskegg mannvirkisins.

Gildi	Heiti	Skilgreining
highestGroundPoint	Hæsti jarðpunktur	Hæðin var mæld við hæsta jarðpunkt innan mannvirkisins.
highestPoint	Hæsti punktur	Hæðin var mæld við hæsta punkt mannvirkisins að búnaði meðtöldum, s.s. skorsteinum og loftnetum.
highestRoofEdge	Hæsti þakkantur	Hæðin var mæld við hæsta kant þaks mannvirkisins.
lowestEave	Lægsta þakskegg	Hæðin var mæld við lægsta þakskegg mannvirkisins.
lowestFloorAboveGround	Lægsta hæð (e. *floor*) yfir jörðu	Hæðin var mæld við lægstu hæð ofan jarðhæðar.
lowestGroundPoint	Lægsti jarðpunktur	Hæðin var mæld við lægsta jarðpunkt innan mannvirkisins.
lowestRoofEdge	Lægsti þakkantur	Hæðin var mæld við lægsta kant þaks mannvirkisins.
topOfConstruction	Toppur mannvirkis	Hæðin var mæld við topp mannvirkisins.

2.3.3.5. Hæðarstaða (HeightStatusValue)

Gildi sem tilgreina aðferðina sem var notuð til að mæla hæð.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „HeightStatusValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
estimated	Áætluð	Hæðin var áætluð en ekki mæld.
measured	Mæld	Hæðin var mæld (beint eða óbeint).

2.3.3.6. Lárétt rúmfræðitilvísun (HorizontalGeometryReferenceValue)

Gildi sem gefur til kynna stakið sem talið er mæla lárétta rúmfræði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „HorizontalGeometryReferenceValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
aboveGroundEnvelope	Umgjörð ofan jarðar	Lárétt rúmfræði byggingarinnar var mæld út frá umgjörð byggingarinnar ofar jörðu, þ.e. ystu mörkum hennar yfir jörðu.
combined	Samsett	Lárétt rúmfræði byggingarinnar var mæld út frá samsettri rúmfræði byggingarhluta hennar og rúmfræði byggingarhlutanna með mismunandi láréttum rúmfræðitilvísunum.

Gildi	Heiti	Skilgreining
entrancePoint	Inngangspunktur	Rúmfræði byggingarinnar er birt sem punktur sem er staðsettur við inngang byggingarinnar.
envelope	Umgjörð	Lárétt rúmfræði byggingarinnar var mæld út frá allri umgjörð byggingarinnar, þ.e. ystu mörkum hennar yfir og undir jörðu.
footPrint	Grunnflötur	Lárétt rúmfræði byggingarinnar var mæld út frá grunnfleti byggingarinnar, þ.e. ystu mörkum hennar við jörðu.
lowestFloorAboveGround	Lægsta hæð (e. *floor*) yfir jörðu	Lárétt rúmfræði byggingarinnar var mæld út frá lægstu hæð hennar ofan jarðhæðar.
pointInsideBuilding	Punktur innan byggingar	Lárétt rúmfræði byggingarinnar er birt sem punktur sem er staðsettur inni í byggingunni.
pointInsideCadastralParcel	Punktur innan lóðar	Lárétt rúmfræði byggingarinnar er birt sem punktur sem er staðsettur inni á lóðinni sem byggingin stendur á.
roofEdge	Þakkantur	Lárétt rúmfræði byggingarinnar var mæld út frá þakköntum byggingarinnar.

2.4. **Byggingar, tvívídd**

2.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Byggingar, tvívídd“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Bygging

— Byggingarhluti

2.4.1.1. Bygging (Building)

Bygging er lokað mannvirki ofan- og/eða neðanjarðar sem er notað eða ætlað til notkunar sem skjól fyrir menn, dýr eða hluti eða til framleiðslu á söluvarningi. Bygging er hvert það mannvirki sem er varanlega byggt eða reist á staðnum.

Þessi tegund er undirtegund „Building“ í pakkanum „Buildings Base“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Building“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry2D	Rúmfræðileg birting byggingarinnar í tvívídd eða hálf-þrívídd.	BuildingGeometry2D	

Skorður landhlutartegundarinnar „Building“

Viðmiðunarrúmfræðin skal vera nákvæmlega ein „geometry2D“ eigind, þ.e. „geometry2D“ með „referenceGeometry“ eigind sem er stillt á „true“.

Byggingarhlutarnir skulu birtir með „BuildingPart“ tegund „Buildings2D“ pakkans.

2.4.1.2. Byggingarhluti (BuildingPart)

„BuildingPart“ er undirhluti „Building“ sem í sjálfu sér mætti líta á sem byggingu.

Þessi tegund er undirtegund „BuildingPart“ í pakkanum „Buildings Base“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „BuildingPart“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry2D	Rúmfræðileg birting byggingahlutans í tvívídd eða hálf-þrívídd.	BuildingGeometry2D	

Skorður landhlutartegundarinnar „BuildingPart“

Viðmiðunarrúmfræðin skal vera nákvæmlega ein „geometry2D“ eigind, þ.e. „referenceGeometry“ eigindin skal vera „true“.

2.5. **Byggingar, þrívídd**

2.5.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Byggingar, þrívídd“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Bygging

— Byggingarhluti

2.5.1.1. Bygging (Building)

Bygging er lokað mannvirki ofan- og/eða neðanjarðar sem er notað eða ætlað til notkunar sem skjól fyrir menn, dýr eða hluti eða til framleiðslu á söluvarningi. Bygging er hvert það mannvirki sem er varanlega byggt eða reist á staðnum.

Þessi tegund er undirtegund „Building“ í pakkanum „Buildings Base“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Building“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry2D	Rúmfræðileg birting í tvívídd eða hálf-þrívídd.	BuildingGeometry2D	voidable
geometry3DLoD1	Þrívíð birting með 1. stigs nákvæmni (LoD), sem er almenn birting ytri marka með lóðréttum hliðarflötum og láréttum grunnflákum.	BuildingGeometry-3DLoD1	—
geometry3DLoD2	Þrívíð birting með 2. stigs nákvæmni (LoD) sem er almenn birting ytri marka með lóðréttum hliðarflötum og lögun þaks eða klæðningar samkvæmt frumgerð (af skilgreindum lista yfir lögun þaka).	BuildingGeometry-3DLoD2	—
geometry3DLoD3	Þrívíð birting með 3. stigs nákvæmni (LoD) sem er nákvæm birting ytri marka (þ.m.t. útskot, þættir á framhlið og gluggainnskot) sem og lögunar þaksins (þ.m.t. kvistir, skorsteinar).	BuildingGeometry-3DLoD	—

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry3DLoD4	Þrívíð birting með 4. stigs nákvæmni (LoD) sem er nákvæm birting ytri marka (þ.m.t. útskot, þættir á framhlið og gluggainnskot) sem og lögunar þaksins (þ.m.t. kvistir, skorsteinar).	BuildingGeometry-3DLoD	—

Skorður landhlutartegundarinnar „Building“

Ef „Building“ hefur enga „BuildingParts“ skal a.m.k. gefa upp eigindina „geometry3DLoD1“ eða „geometry-3DLoD2“ eða „geometry3DLoD3“ eða „geometry3DLoD4“.

Byggingarhlutarnir skulu birtir með „BuildingPart“ tegund „Buildings3D“ pakkans.

2.5.1.2. Byggingarhluti (BuildingPart)

„BuildingPart“ er undirhluti „Building“ sem í sjálfu sér mætti líta á sem byggingu.

Þessi tegund er undirtegund „Building“ í pakkanum „Buildings Base“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „BuildingPart“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry2D	Rúmfræðileg birting í tvívídd eða hálf-þrívídd.	BuildingGeometry2D	voidable
geometry3DLoD1	Þrívíð birting með 1. stigs nákvæmni (LoD), sem er almenn birting ytri marka með lóðréttum hliðarflötum og láréttum grunnflákum.	BuildingGeometry-3DLoD1	—
geometry3DLoD2	Þrívíð birting með 2. stigs nákvæmni (LoD) sem er almenn birting ytri marka með lóðréttum hliðarflötum og lögun þaks eða klæðningar samkvæmt frumgerð (af skilgreindum lista yfir lögun þaka).	BuildingGeometry-3DLoD2	—
geometry3DLoD3	Þrívíð birting með 3. stigs nákvæmni (LoD) sem er nákvæm birting ytri marka (þ.m.t. útskot, þættir á framhlið og gluggainnskot) sem og lögunar þaksins (þ.m.t. kvistir, skorsteinar).	BuildingGeometry-3DLoD	—
geometry3DLoD4	Þrívíð birting með 4. stigs nákvæmni (LoD) sem er nákvæm birting ytri marka (þ.m.t. útskot, þættir á framhlið og gluggainnskot) sem og lögunar þaksins (þ.m.t. kvistir, skorsteinar).	BuildingGeometry-3DLoD	—

Skorður landhlutartegundarinnar „BuildingPart“

Gefa skal upp a.m.k. eina eigind: „geometry3DLoD1“eða „geometry3DLoD2“ eða „geometry3DLoD3“ eða „geometry3DLoD4“.

2.5.2. *Gagnategundir*

2.5.2.1. Nákvæmnistig þrívíðrar rúmfræði byggingar (BuildingGeometry3DLoD)

Gagnategund sem hópar þrívíða rúmfræði byggingar eða byggingarhluta og lýsigagnaupplýsingar sem eru tengdar þessari rúmfræði.

Eigindir gagnategundarinnar „BuildingGeometry3DLoD“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometryMultiSurface	Birting ytri marka með „MultiSurface“ sem getur – ólíkt birtingu með rúmhlut – ekki verið grannfræðilega hrein. Einkum getur yfirborð jarðar vantað.	GM_MultiSurface	
geometrySolid	Birting ytri marka með rúmhlut.	GM_Solid	
terrainIntersection	Lína eða fjöllína þar sem landhlutur („Building“, „BuildingPart“) snertir birtingu foldar.	GM_MultiCurve	voidable
horizontalGeometry-EstimatedAccuracy	Áætluð raunnákvæmni staðsetningar (X, Y) hnita rúmfræðinnar í opinbera INSPIRE-viðmiðunarhnitakerfinu. Raunnákvæmni staðsetningar er skilgreind sem meðalgildið af staðsetningartengdum óvissuþáttum fyrir mengi staðsetninga, þar sem staðsetningartengdir óvissuþættir eru skilgreindir sem fjarlægðin milli mældrar stöðu og þess sem er talið vera samsvarandi raunstaðsetning.	Length	voidable
verticalGeometry-EstimatedAccuracy	Áætluð raunnákvæmni staðsetningar Z-hnits rúmfræðinnar í opinbera INSPIRE-viðmiðunarhnitakerfinu. Raunnákvæmni staðsetningar er skilgreind sem meðalgildið af staðsetningartengdum óvissuþáttum fyrir mengi staðsetninga, þar sem staðsetningartengdir óvissuþættir eru skilgreindir sem fjarlægðin milli mældrar stöðu og þess sem er talið vera samsvarandi raunstaðsetning.	Length	voidable
verticalGeometry-Reference3DBottom	Hæðarstig sem lægri hæð líkansins (Z-gildi lægri lárétta flákans) vísar til.	ElevationReference-Value	

Skorður gagnategundarinnar „BuildingGeometry3DLoD“

Annað hvort skal gefa upp „geometryMultiSurface“ eða „geometrySolid“ eigindina.

2.5.2.2. Þrívíð rúmfræði byggingar: 1. nákvæmnistig (BuildingGeometry3DLoD1)

Gagnategund sem hópar þau sérstöku lýsigögn sem tengjast þrívíddarrúmfræðinni þegar nákvæmnistig birtingarinnar er 1.

Þessi tegund er undirtegund „BuildingGeometry3DLoD“.

Eigindir gagnategundarinnar „BuildingGeometry3DLoD1“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
horizontalGeometry-Reference	Stak mælt með (X, Y) hnitum 1. nákvæmnisstigs „MultiSurface“ eða „Solid“ rúmfræði.	HorizontalGeometry-ReferenceValue	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
verticalGeometry-Reference3DTop	Hæðarstig sem hærri hæð líkansins (Z-gildi efri lárétta flákans) vísar til.	ElevationReference-Value	

Skorður gagnategundarinnar „BuildingGeometry3DLoD1“

„horizontalGeometryReference“ eigindin skal ekki taka gildið „entrancePoint“, „pointInsideBuilding“ eða „pointInsideCadastralParcel“.

2.5.2.3. Þrívíð rúmfræði byggingar: 2. nákvæmnistig (BuildingGeometry3DLoD2)

Gagnategund sem hópar þau sérstöku lýsigögn sem tengjast þrívíddarrúmfræðinni þegar nákvæmnistig birtingarinnar er 2.

Þessi tegund er undirtegund „BuildingGeometry3DLoD“.

Eigindir gagnategundarinnar „BuildingGeometry3DLoD2“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
horizontalGeometry-Reference	Stak mælt með (X, Y) hnitum 2. nákvæmnisstigs „MultiSurface“ eða „Solid“ rúmfræði.	HorizontalGeometry-ReferenceValue	

Skorður gagnategundarinnar „BuildingGeometry3DLoD2“

„horizontalGeometryReference“ eigindin skal ekki taka gildið „entrancePoint“, „pointInsideBuilding“ eða „pointInsideCadastralParcel“.

2.6. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Þrátt fyrir 1. mgr. 12. gr. skal gildaóðal landeiginleika sem eru notaðir í pakkanum *„Buildings 3D“* ekki vera takmarkað.

2.7. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „byggingar“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
BU.Building	Byggingar	Bygging (í pakkanum Byggingar, tvívídd)
BU.BuildingPart	Byggingarhlutar	Byggingarhluti (í pakkanum Byggingar, tvívídd)

Engin lög eru skilgreind fyrir pakkann „byggingar, tvívídd“.

3. JARÐVEGUR (SOIL)

3.1. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „jarðvegur“:

— Afleitt jarðvegsþversnið

— Athugað jarðvegsþversnið

— Þversniðsstak

— Jarðvegshlot

— Jarðvegsafleiddur hlutur

— Leiðarlag

— Jarðvegslag

— Jarðvegsskiki

— Jarðvegsþversnið

— Jarðvegssýnatökustaður

— Jarðvegsþemaþekja

— Lýsandi jarðvegsþemaþekja

3.1.1. *Afleitt jarðvegsþversnið (DerivedSoilProfile)*

Jarðvegsþversnið sem er ekki staðsett á punkti og er viðmiðunarþversnið fyrir tiltekna jarðvegsgerð á tilteknu landfræðilegu svæði.

Þessi tegund er undirtegund „SoilProfile“.

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „DerivedSoilProfile“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isDerivedFrom	Tengill á eitt eða fleiri athuguð jarðvegs-þversnið sem þetta þversnið er leitt af.	ObservedSoilProfile	voidable

3.1.2. *Athugað jarðvegsþversnið (ObservedSoilProfile)*

Birting jarðvegsþversniðs sem fyrirfinnst á tiltekinni staðsetningu og er lýst á grunni athugana í tilraunaholu eða borholu.

Þessi tegund er undirtegund „SoilProfile“.

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ObservedSoilProfile“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
location	Staðsetning athugaðs þversniðs er „soilplot“.	SoilPlot	

3.1.3. *Þversniðsstak (ProfileElement)*

Huglæg landhlutartegund sem hópar jarðvegslög og/eða leiðarlög til notkunar eða reksturs.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProfileElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
particleSizeFraction	Steinefnahluti jarðvegsins, skipt niður á grunni stærðarmarka (þvermáls) agnanna. Gefur til kynna hve mikið af steinefnajarð-vegsefninu er samsett úr jarðvegsögnum á tilgreindu stærðarsviði.	ParticleSizeFraction-Type	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
profileElementDepth-Range	Efri og neðri dýpt þversniðsstaksins (lags eða leiðarlags) mælt frá yfirborði (0 cm) jarðvegsþversniðs (í cm).	RangeType	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ProfileElement“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isPartOf	Tengill á jarðvegsþversniðið sem þversniðsstakið myndar.	SoilProfile	
profileElement-Observation	Athugun á eiginleika jarðvegs til að lýsa þversniðsstakinu (lagi eða leiðarlagi).	OM_Observation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „ProfileElement“

Nota skal sama „ProfileElement“ hlutinn til að fylla út „featureOfInterest“ eiginleika athugana á þversniðsstaki „ProfileElement“ hlutar.

Tilgreina skal „observedProperty“ athugunarinnar á þversniðsstakinu með gildi úr „ProfileElementParameter-NameValue“ kóðaskránni.

„result“ fyrir athugun þversniðsstaksins skal vera ein eftirfarandi tegunda: Number; RangeType; CharacterString.

3.1.4. *Jarðvegshlot (SoilBody)*

Hluti jarðvegsþekju sem er afmarkaður og er einsleitur að því er varðar tiltekna jarðvegseiginleika og/eða rúmmynstur (e. *spatial patterns*).

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilBody“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðin sem skilgreinir mörk jarðvegs-hlotsins.	GM_MultiSurface	
soilBodyLabel	Merking til að auðkenna jarðvegshlotið samkvæmt tilgreindum tilvísunarramma (lýsigögnum).	CharacterString	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilBody“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isDescribedBy	Tengill á afleitt jarðvegsþversnið sem einkennir jarðvegshlotið, hugsanlega í samsetningu með öðrum afleiddum jarðvegsþversniðum. Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „DerivedProfilePresenceInSoilBody“.	DerivedSoilProfile	voidable

3.1.5. *Jarðvegsafleiddur hlutur (SoilDerivedObject)*

Landhlutartegund til að birta landhluti með jarðvegstengda eiginleika sem eiga uppruna sinn í einni eða fleiri jarðvegstegundum og hugsanlega aðra eiginleika sem ekki tengjast jarðvegi.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilDerivedObject“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðin sem skilgreinir jarðvegsafleidda hlutinn.	GM_Object	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilDerivedObject“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isBasedOnSoilDerivedObject	Tengill á jarðvegsafleiddan hlut með eiginleika sem afleidda gildið byggist á.	SoilDerivedObject	voidable
isBasedOnObservedSoilProfile	Tengill á athugað jarðvegsþversnið með eiginleika sem afleidda gildið byggist á.	ObservedSoilProfile	voidable
isBasedOnSoilBody	Tengill á jarðvegshlot með eiginleika sem afleidda gildið byggist á.	SoilBody	voidable
soilDerivedObjectObservation	Athugun á eiginleika jarðvegs til að lýsa jarðvegsafleiddum hlut.	OM_Observation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SoilDerivedObject“

Nota skal sama „SoilDerivedObject“ hlutinn til að fylla út „featureOfInterest“ eiginleika athugunarinnar á afleidda jarðvegshlutnum.

Nota skal gildi úr „SoilDerivedObjectParameterNameValue“ kóðaskránni til að tilgreina „observedProperty“ athugunina á jarðvegsafleiddum hlut.

„result“ fyrir athugun á jarðvegsafleiddum hlut skal vera ein eftirfarandi tegunda: Number, RangeType, CharacterString.

3.1.6. *Leiðarlag (SoilHorizon)*

Jarðvegsóðal með tiltekna lóðrétta útvíkkun, meira eða minna samhliða yfirborðinu og einsleitt að því er varðar flesta útlitslega og greiningarlega eiginleika, myndað í lagi móðurefna (e. *parent material*) fyrir tilstilli jarðvegsmyndunarferla eða myndaðist á staðnum af seti lífrænna leifa plantna sem vaxa upp (mór).

Þessi tegund er undirtegund „ProfileElement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilHorizon“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
FAOHorizonNotation	Auðkenning leiðarlagsins.	FAOHorizon-NotationType	voidable
otherHorizonNotation	Auðkenning leiðarlagsins samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.	OtherHorizon-NotationType	voidable

3.1.7. *Jarðvegslag (SoilLayer)*

Jarðvegsóðal með tiltekna lóðrétta útvíkkun, myndað af öðrum ferlum en jarðvegsmyndun, sýnir breytingar á formgerð og/eða samsetningu í tengslum við hugsanleg aðliggjandi óðöl fyrir ofan eða neðan, eða hópun leiðarlaga eða annarra undiróðala í sérstökum tilgangi.

Þessi tegund er undirtegund „ProfileElement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilLayer“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
layerType	Ákvörðun lags samkvæmt því hugtaki sem hentar tegund þess.	LayerTypeValue	
layerRockType	Tegund efnis sem lagið myndaðist í.	LithologyValue	voidable
layerGenesisProcess	Síðasta ferli sem ekki var jarðvegsmyndunarferli (jarðfræðilegt eða af manna völdum) sem mótaði efnissamsetninguna og innri formgerð lagsins.	EventProcessValue	voidable
layerGenesis-Environment	Umhverfið þar sem síðasta ferli, sem ekki var jarðvegsmyndunarferli (jarðfræðilegt eða af manna völdum), sem mótaði efnissamsetninguna og innri formgerð lagsins átti sér stað.	EventEnvironment-Value	voidable
layerGenesisProcess-State	Ábending um hvort ferlið sem er tilgreint í „layerGenesisProcess“ er yfirstandandi eða hefur tekið enda.	LayerGenesisProcess-StateValue	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SoilLayer“

Einungis skal gefa upp eigindirnar „layerGenesisProcess“, „layerGenesisEnvironment“, „layerGenesis-ProcessState“ og „layerRockType“ þegar gildi „layerType“ er „jarðmyndunar-“.

3.1.8. *Jarðvegsskiki (SoilPlot)*

Skiki þar sem tiltekin jarðvegsrannsókn fer fram.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilPlot“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
soilPlotLocation	Tilvísun í staðsetningu á jörðu sem getur verið punktstaðsetning sem er auðkennd með hnitum eða lýsing á staðsetningunni með texta eða kennimerki.	Location	
soilPlotType	Veitir upplýsingar um á hvers konar skika jarðvegsathugunin fer fram.	SoilPlotTypeValue	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilPlot“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
locatedOn	Tengill á jarðvegssýnatökustaðinn þar sem jarðvegsskikinn er staðsettur eða sem jarðvegsskikinn tilheyrir.	SoilSite	voidable
observedProfile	Tengill á athugaða jarðvegsþversniðið sem jarðvegsskikinn veitir staðsetningarupplýsingar um.	ObservedSoilProfile	voidable

3.1.9. *Jarðvegsþversnið (SoilProfile)*

Lýsing á jarðveginum sem einkennist af lóðréttri röð þversniðsstaka.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilProfile“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
WRBSoilName	Auðkenning jarðvegsþversniðsins.	WRBSoilNameType	voidable
otherSoilName	Auðkenning jarðvegsþversniðsins samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.	OtherSoilNameType	voidable
localIdentifier	Einkvæmt kennimerki jarðvegsþversniðsins sem gagnaveitandi gagnasafnsins gefur upp.	CharacterString	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilProfile“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isDescribedBy	Þversniðsstökin (lög og/eða leiðarlög) sem mynda jarðvegsþversniðið.	ProfileElement	voidable
soilProfileObservation	Athugun á eiginleika jarðvegs til að lýsa jarðvegsþversniðinu.	OM_Observation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SoilProfile“

Nota skal sama „SoilProfile“ hlutinn til að fylla út „featureOfInterest“ eiginleika athugana á jarðvegsþversniði „SoilProfile“ hlutar.

Tilgreina skal „observedProperty“ athugunarinnar á jarðvegsþversniðinu með gildi úr „SoilProfileParameterNameValue“ kóðaskránni.

„result“ fyrir jarðvegsþversniðsathugunina skal vera ein eftirfarandi tegunda: Number, RangeType, CharacterString.

3.1.10. Jarðvegssýnatökustaður (SoilSite)

Svæði innan stærri mælingar, rannsóknar eða vaktaðs svæðis þar sem tiltekin jarðvegsrannsókn fer fram.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilSite“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðin sem skilgreinir jarðvegssýnatökustaðinn.	GM_Object	
soilInvestigationPurpose	Ábending um hvers vegna mæling var gerð.	SoilInvestigationPurposeValue	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilSite“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isObservedOnLocation	Tengill á staðsetningu eða staðsetningar þar sem jarðvegssýnatökustaður hefur verið rannsakaður.	SoilPlot	voidable
soilSiteObservation	Athugun á eiginleika jarðvegs til að lýsa jarðvegssýnatökustaðnum.	OM_Observation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SoilSite“

Nota skal sama „SoilSite“ hlutinn til að fylla út „featureOfInterest“ eiginleika athugana á jarðvegssýnatökustað „SoilSite“ hlutar.

Tilgreina skal „observedProperty“ athugunarinnar á jarðvegssýnatökustaðnum með gildi úr „SoilSiteParameterNameValue“ kóðaskránni.

„result“ fyrir jarðvegssýnatökuna skal vera ein eftirfarandi tegunda: Number, RangeType, CharacterString.

„result“ fyrir athugunina á jarðvegssýnatökunni skal vera af tegundinni „SoilObservationResult“.

3.1.11. **Jarðvegsþemaþekja (SoilThemeCoverage)**

Landhlutartegund sem inniheldur, innan rúm-, tíma- eða tímarúmsóðals síns, gildi fyrir eiginleika á grunni eins jarðvegs eða fleiri og hugsanlega stika sem ekki tengjast jarðvegi.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilThemeCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	
domainExtent	Eigindin „domainExtent“ skal innihalda umfang tímarúmsóðals þekjunnar. Tilgreina má umfang bæði í rúmi og tíma.	EX_Extent	
validTimeFrom	„ValidTime“ tilgreinir innan hvaða tímamarka mælingar voru gerðar til að reikna út þematíska jarðvegseiginleika sem máli skipta fyrir það tímabil. Byrjunartíminn skilgreinir hvenær tímabilið hófst.	Date	voidable
validTimeTo	„ValidTime“ tilgreinir innan hvaða tímamarka mælingar voru gerðar til að reikna út þematíska jarðvegseiginleika sem máli skipta fyrir það tímabil. Lokatíminn skilgreinir hvenær tímabilinu lauk.	Date	voidable
soilThemeParameter	Jarðvegstengdur eiginleiki (jarðvegsþema) sem þessi þekja birtir.	SoilTheme-ParameterType	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilThemeCoverage“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isDescribedBy	Þessi tenging gerur kleift að tiltekin „Soil-ThemeCoverage“ hafi tengda „Coverage“ (þekju) sem er merkingarlaus án grunn-þekjunnar (e. *base coverage*).	SoilTheme-DescriptiveCoverage	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SoilThemeCoverage“

„rangeSet“ gildin skulu vera af einni eftirfarandi tegunda: Number, RangeType, CharacterString.

3.1.12. *Lýsandi jarðvegsþemaþekja (SoilThemeDescriptiveCoverage)*

Landhlutartegund sem er tengd jarðvegsþemaþekjunni og inniheldur viðbótarupplýsingar um gildi einhvers eiginleika jarðvegsþemaþekjunnar.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SoilThemeDescriptiveCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	
domainExtent	Eigindin „domainExtent“ skal innihalda umfang tímarúmsóðals þekjunnar. Tilgreina má umfang bæði í rúmi og tíma.	EX_Extent	
soilThemeDescriptive-Parameter	Lýsandi eiginleiki fyrir jarðvegstengdan eiginleika (jarðvegsþema) sem er birtur með „SoilThemeCoverage“ þess.	SoilThemeDescriptiveParameterType	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SoilThemeDescriptiveCoverage“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isDescribing	Þessi tenging gerir kleift að tiltekin „SoilThemeCoverage“ hafi tengda „Coverage“ (þekju) sem er merkingarlaus án grunnþekjunnar.	SoilThemeCoverage	

Skorður landhlutartegundarinnar „SoilThemeDescriptiveCoverage“

„rangeSet“ gildin skulu vera af einni eftirfarandi tegunda: Number, RangeType, CharacterString.

3.2. **Gagnategundir**

3.2.1. *Tilvist afleidds þversniðs í jarðvegshloti (DerivedProfilePresenceInSoilBody)*

Gagnategund sem tilgreinir hundraðshlutasviðið (gefin upp sem neðri og efri mörk) sem afleidda þversniðið tekur upp í jarðvegshlotinu.

Þessi tegund er tengiflokkur.

Eigindir gagnategundarinnar „DerivedProfilePresenceInSoilBody“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
derivedProfile-PercentageRange	Bil sem skilgreinir lágmarks- og hámarkshundraðshluta þess svæðis í jarðvegshlotinu sem tiltekið afleitt jarðvegsþversnið birtir.	RangeType	voidable

3.2.2. *Táknunartegund Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna fyrir leiðarlag (FAOHorizonNotationType)*

Flokkun á leiðarlagi samkvæmt flokkunarkerfinu fyrir leiðarlög sem tilgreint er í ritinu *Guidelines for soil description, 4th edition*, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2006.

Eigindir gagnategundarinnar „FAOHorizonNotationType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
FAOHorizonDiscontinuity	Tala sem er notuð til að gefa til kynna rof í táknun leiðarlagsins.	Integer	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
FAOHorizonMaster	Tákn meginhluta leiðarlagstáknunarinnar.	FAOHorizonMaster-Value	
FAOPrime	Nota má högg og tvíhögg (e. *prime* og *double prime*) til að gefa tákni meginleiðarlagsins aukatáknun sem hið lægra af tveimur (högg) eða lægsta af þremur (tvíhögg) leiðarlögum sem hafa forskeyti sem eru nákvæmlega eins samsett úr arabískum tölustöfum og bókstöfum.	FAOPrimeValue	
FAOHorizon-Subordinate	Auðkenningar fyrir undirsettar afmarkanir og fitjur innan meginleiðarlaganna og -jarðvegslaganna byggjast á eiginleikum þversniða sem hægt er að athuga á vettvangi og er beitt við lýsingu á jarðvegnum á staðnum.	FAOHorizonSub-ordinateValue	
FAOHorizonVertical	Raðnúmer lóðréttra undirflokka í táknun leiðarlagsins.	Integer	
isOriginal-Classification	Boole-gildi til að gefa til kynna hvort táknun Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna fyrir leiðarlagið var upprunalega táknunin sem var notuð til að lýsa leiðarlaginu.	Boolean	

3.2.3. *Önnur táknunartegund fyrir leiðarlag (OtherHorizonNotationType)*

Flokkun leiðarlags samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.

Eigindir gagnategundarinnar „OtherHorizonNotationType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
horizonNotation	Táknun sem lýsir leiðarlaginu samkvæmt tilgreindu flokkunarkerfi.	OtherHorizon-NotationTypeValue	
isOriginalClassifi-cation	Boole-gildi til að gefa til kynna hvort tilgreinda táknunarkerfið fyrir leiðarlagið var upprunalega táknunarkerfið sem var notuð til að lýsa leiðarlaginu.	Boolean	

3.2.4. *Önnur tegund jarðvegsheitis (OtherSoilNameType)*

Auðkenning jarðvegsþversniðsins samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.

Eigindir gagnategundarinnar „OtherSoilNameType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
soilName	Heiti jarðvegsþversniðsins samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.	OtherSoilName-TypeValue	
isOriginalClassification	Boole-gildi til að gefa til kynna hvort tilgreinda flokkunarkerfið var upprunalega flokkunarkerfið sem var notað til að lýsa þversniðinu.	Boolean	

3.2.5. *Tegund stærðarbrota agna (ParticleSizeFractionType)*

Það hlutfall jarðvegsins sem er samsett úr steinefnajarðvegsögnum af stærð sem fellur innan tilgreinds stærðarsviðs.

Eigindir gagnategundarinnar „ParticleSizeFractionType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
fractionContent	Hundraðshluti skilgreinda brotsins.	Number	
fractionParticleSize-Range	Efri og neðri mörk agnastærðar skilgreinda brotsins (gefið upp í µm).	RangeType	

3.2.6. *Tegund sviðs (RangeType)*

Sviðsgildi sem er skilgreint út frá efri mörkum og neðri mörkum.

Eigindir gagnategundarinnar „RangeType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
upperValue	Gildi sem skilgreinir efri mörk tiltekins eiginleika.	Real	
lowerValue	Gildi sem skilgreinir neðri mörk tiltekins eiginleika.	Real	
uom	Mælieiningin sem er notuð til að gefa upp gildi sviðsins.	UnitOfMeasure	

Skorður gagnategundarinnar „RangeType“

Að minnsta kosti eitt gildið skal ekki vera autt.

3.2.7. *Tegund lýsandi stika fyrir jarðvegsþema (SoilThemeDescriptiveParameterType)*

Gagnategund sem gefur lýsandi eiginleika fyrir jarðvegstengdan eiginleika (jarðvegsþema) sem hin tengda „SoilThemeCoverage“ þess birtir.

Eigindir gagnategundarinnar „SoilThemeDescriptiveParameterType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
soilThemeDescriptive-ParameterName	Heiti stikans sem gefur viðbótarupplýsingar um gildi hinnar tengdu „SoilTheme-Coverage“.	CharacterString	
uom	Mælieiningin sem er notuð til að gefa upp „soilThemeDescriptiveParameter“.	UnitOfMeasure	

3.2.8. *Stikategund fyrir jarðvegsþema (SoilThemeParameterType)*

Jarðvegstengdur eiginleiki (jarðvegsþema) sem þessi þekja birtir. Hann er samsettur úr stikaheiti sem kemur úr kóðaskránni „SoilDerivedObjectParameterNameValue“ og mælieiningu sem er notuð til að gefa upp þann stika.

Eigindir gagnategundarinnar „SoilThemeParameterType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
soilThemeParameter-Name	Heiti stikans sem er birtur með „soilTheme-Coverage“.	SoilDerivedObject-ParameterNameValue	
uom	Mælieiningin sem er notuð til að gefa upp gildi „soilThemeParameter“.	UnitOfMeasure	

3.2.9. *WRB sérgreinishópstegund (WRBQualifierGroupType)*

Gagnategund til að skilgreina hóp sérgreinis og mögulegra tilgreina hans, eins eða fleiri, hlutverk hans og stöðu með tilliti til hvaða WRB-jarðvegsviðmiðunarhópi (e. *World Reference Base Reference Soil Group*) hann tilheyrir samkvæmt *World reference base for soil resources 2006*, *first update 2007*, „World Soil Resources Reports No. 103“, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2007.

Eigindir gagnategundarinnar „WRBQualifierGroupType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
qualifierPlace	Eigind til að gefa til kynna staðsetningu sérgreinisins með tilliti til WRB-jarðvegsviðmiðunarhópsins. Staðsetningin getur verið framan við jarðvegsviðmiðunarhópinn, þ.e. „forskeyti“ eða aftan hann, þ.e. „viðskeyti“.	WRBQualifier-PlaceValue	
qualifierPosition	Tala til að gefa til kynna stöðu sérgreinis með tilliti til þess hvaða WRB-jarðvegsviðmiðunarhóp hann tilheyrir og með tilliti til staðsetningar hans gagnvart þeim jarðvegsviðmiðunarhóp, þ.e. hvort hann er forskeyti eða viðskeyti.	Integer	
WRBqualifier	WRB-heitisstak, annars stigs flokkun.	WRBQualifierValue	
WRBspecifier	Kóði sem gefur til kynna framsetningarstig sérgreinis eða það dýptarsvið sem sérgreinirinn gildir um.	WRBSpecifierValue	

3.2.10. *WRB-tegund jarðvegsheitis (OtherSoilNameType)*

Auðkenning á jarðvegsþversniði samkvæmt *World reference base for soil resources 2006, first update 2007*, „World Soil Resources Reports No. 103“, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2007.

Eigindir gagnategundarinnar „WRBSoilNameType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
WRBQualifierGroup	Hópur sérgreinis og mögulegs tilgreinis hans eða -greina, staðsetning hans og staða með tilliti til „WRBReferenceSoilGroup“ hópsins sem hann tilheyrir.	WRBQualifierGroup-Type	
WRBReferenceSoil-Group	Fyrsta stigs flokkun samkvæmt *World Reference Base for Soil Resources*.	WRBReferenceSoil-GroupValue	
isOriginalClassification	Boole-gildi til að gefa til kynna hvort tilgreinda WRB-flokkunarkerfið var upprunalega flokkunarkerfið sem var notað til að lýsa jarðvegsþversniðinu.	Boolean	

Tengihlutverk gagnategundarinnar „WRBSoilNameType“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
over	Tenging til að gefa til kynna að jarðvegsþversnið í WRB-flokkuninni þeki annan þróaðan, eldri jarðveg.	WRBSoilNameType	

3.3. **Kóðaskrár**

3.3.1. *Meginleiðarlag samkvæmt Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna (FAOHorizonMasterValue)*

Kóðaskrá fyrir auðkenningu meginhluta leiðarlagsins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum sem eru tilgreind í *Guidelines for soil description, 4th edition*, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2006, bls. 67–77.

3.3.2. *Undirleiðarlag samkvæmt Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna (FAOHorizonSubordinateValue)*

Kóðaskrá með auðkenningum fyrir undirsettar afmarkanir og fitjur innan meginleiðarlaganna og -jarðvegslaganna, sem byggjast á eiginleikum þversniða sem hægt er að athuga á vettvangi og er beitt við lýsingu á jarðvegnum á staðnum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum sem eru tilgreind í *Guidelines for soil description, 4th edition*, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2006, bls. 67–77.

3.3.3. *FAO-högg (FAOPrimeValue)*

Nota má högg og tvíhögg til að gefa tákni meginleiðarlagsins aukatáknun sem hið lægra af tveimur (högg) eða lægsta af þremur (tvíhögg) leiðarlögum sem hafa forskeyti sem eru nákvæmlega eins samsett úr arabískum tölustöfum og bókstöfum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum sem eru tilgreind í *Guidelines for soil description, 4th edition*, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2006, bls. 67–77.

3.3.4. *Önnur táknunartegund fyrir leiðarlag (OtherHorizonNotationTypeValue)*

Flokkun leiðarlags samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

3.3.5. *Önnur tegund jarðvegsheitis (OtherSoilNameTypeValue)*

Auðkenning jarðvegsþversniðsins samkvæmt tilteknu flokkunarkerfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

3.3.6. *Staða myndunarferlis lags LayerGenesisProcessStateValue)*

Ábending um hvort ferlið sem er tilgreint í „layerGenesisProcess“ er yfirstandandi eða því er lokið.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „LayerGenesisProcessStateValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
ongoing	Yfirstandandi	Ferlið hófst í fortíð og er enn virkt.
terminated	Lokið	Ferlið er ekki lengur virkt.

3.3.7. *Tegund lags (LayerTypeValue)*

Flokkun lags samkvæmt því hugtaki sem hentar tegund þess.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „LayerTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
depthInterval	Dýptarbil	Fast dýptarsvið þar sem jarðvegi er lýst og/eða sýni tekin.
geogenic	Jarðmyndunar-	Óðal jarðvegsþversniðs sem er samsett af efni mynduðu í sama ferli, sem er ekki jarðvegsmyndun, t.d. setmyndun, sem gæti sýnt ósamræmi við möguleg yfir- eða undirliggjandi óðöl sem liggja að því.

Gildi	Heiti	Skilgreining
subSoil	Jarðvegsgrunnur	Náttúrulegt jarðvegsefni undir moldarlaginu, sem liggur ofan á óveðruðu móðurefni.
topSoil	Moldarlag	Efri hluti náttúrulegs jarðvegs sem er yfirleitt dökkur á lit og inniheldur hærra hlutfall lífræns efnis og næringarefna, samanborið við (jarðefna-) lögin fyrir neðan, að myldislaginu undanskildu.

3.3.8. *Heiti stika fyrir þversniðsstak (ProfileElementParameterNameValue)*

Eiginleikar sem hægt er að athuga til að lýsa þversniðsstakinu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „ProfileElementParameterNameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
chemicalParameter	Efnafræðilegur stiki	Efnafræðilegir stikar sem eru athugaðir til að lýsa þversniðsstakinu.	
physicalParameter	Eðlisrænn stiki	Eðlisrænir stikar sem eru athugaðir til að lýsa þversniðsstakinu.	
biologicalParameter	Líffræðilegur stiki	Líffræðilegir stikar sem eru athugaðir til að lýsa þversniðsstakinu.	
organicCarbonContent	innihald lífræns kolefnis	Hluti jarðvegsins sem er mældur sem kolefni í lífrænu formi, annað en lifandi stórfána og smáfána og lifandi plöntuvefur.	chemical-Parameter
nitrogenContent	Köfnunarefnisinnihald	Heildarinnihald köfnunarefnis í jarðveginum, þ.m.t. bæði lífræn og ólífræn form.	chemical-Parameter
pHValue	pH-gildi	pH-gildi þversniðsstaksins.	chemical-Parameter
cadmiumContent	Kadmíuminnihald	Kadmíuminnihald þversniðsstaksins.	chemical-Parameter
chromiumContent	Króminnihald	Króminnihald þversniðsstaksins.	chemical-Parameter
copperContent	Koparinnihald	Koparinnihald þversniðsstaksins.	chemical-Parameter
leadContent	Blýinnihald	Blýinnihald þversniðsstaksins.	chemical-Parameter
mercuryContent	Kvikasilfursinnihald	Kvikasilfursinnihald þversniðsstaksins.	chemical-Parameter
nickelContent	Nikkelinnihald	Nikkelinnihald þversniðsstaksins.	chemical-Parameter

3.3.9. *Heiti stika fyrir jarðvegsafleiddan hlut (SoilDerivedObjectParameterNameValue)*

Jarðvegstengdir eiginleikar sem leiða má af jarðvegi og öðrum gögnum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „SoilDerivedObjectParameterNameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
chemicalParameter	Efnafræðilegur stiki	Efnafræðilegir stikar sem leiða má af öðrum jarðvegsgögnum.	
physicalParameter	Eðlisrænn stiki	Eðlisrænir stikar sem leiða má af öðrum jarðvegsgögnum.	
biologicalParameter	Líffræðilegur stiki	Líffræðilegir stikar sem leiða má af öðrum jarðvegsgögnum.	
potentialRootDepth	Möguleg rótadýpt	Möguleg dýpt jarðvegsþversniðsins þar sem rætur myndast (í cm).	physical-Parameter
availableWaterCapacity	Rúmtak tiltækilegs vatns	Það magn vatns, sem jarðvegur getur haldið, sem nýst getur plöntum, á grunni mögulegrar rótardýptar.	physical-Parameter
carbonStock	Kolefnisbirgðir	Heildarmassi kolefnis í jarðvegi miðað við tiltekna dýpt.	chemical-Parameters
waterDrainage	Afrennsli vatns	Flokkur náttúruleg afrennslis vatns sem jarðvegsþversniðið fellur í.	physical-Parameter
organicCarbonContent	Innihald lífræns kolefnis	Hlutfall jarðvegsins sem er mælt sem kolefni í lífrænu formi, annað en lifandi stórfána og smáfána og lifandi plöntuvefur.	chemical-Parameter
nitrogenContent	Köfnunarefnisinnihald	Heildarinnihald köfnunarefnis í jarðveginum, þ.m.t. bæði lífræn og ólífræn form.	chemical-Parameter
pHValue	pH-gildi	pH-gildi jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
cadmiumContent	Kadmíuminnihald	Kadmíuminnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
chromiumContent	Króminnihald	Króminnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
copperContent	Koparinnihald	Koparinnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
leadContent	Blýinnihald	Blýinnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
mercuryContent	Kvikasilfursinnihald	Kvikasilfursinnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
nickelContent	Nikkelinnihald	Nikkelinnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter
zincContent	Sinkinnihald	Sinkinnihald jarðvegsafleidda hlutarins.	chemical-Parameter

3.3.10. *Tilgangur með jarðvegsrannsókn (SoilInvestigationPurposeValue)*

Kóðaskrá fyrir möguleg gildi sem gefa til kynna ástæðurnar fyrir því að mæling er gerð.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „SoilInvestigationPurposeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
generalSoilSurvey	Almenn jarðvegsmæling	Lýsing á eiginleikum jarðvegs með óhlutdrægu vali á rannsóknarstaðsetningu.
specificSoilSurvey	Sértæk jarðvegsmæling	Rannsókn á eiginleikum jarðvegs á staðsetningum sem eru valdar í sérstökum tilgangi.

3.3.11. *Tegund jarðvegsskika (SoilPlotTypeValue)*

Kóðaskrá með hugtökum sem tilgreina á hvers konar skika jarðvegsathugunin er gerð.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „SoilPlotTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
borehole	Borhola	Yfirborð rofið, t.d. með því að nota holt, rörlaga verkfæri, til að fjarlægja undan því jarðveg/berg til að gera lýsingar á þversniðum, taka sýni og/eða gera vettvangsprófanir.
sample	Sýni	Uppgröftur þar sem jarðvegsefni er fjarlægt sem jarðvegssýni án þess að gerð sé lýsing á jarðvegsþversniði.
trialPit	Tilraunahola	Uppgröftur, eða önnur afhjúpun jarðvegs, til að gera lýsingar á þversniðum, taka sýni og/eða gera vettvangsprófanir.

3.3.12. *Heiti stika fyrir jarðvegsþversnið (SoilProfileParameterNameValue):*

Eiginleikar sem hægt er að athuga til að lýsa jarðvegsþversniðinu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „SoilProfileParameterNameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
chemicalParameter	Efnafræðilegur stiki	Efnafræðilegir stikar sem eru athugaðir til að lýsa jarðvegsþversniðinu.	
physicalParameter	Eðlisrænn stiki	Eðlisrænir stikar sem eru athugaðir til að lýsa jarðvegsþversniðinu.	
biologicalParameter	Líffræðilegur stiki	Líffræðilegir stikar sem eru athugaðir til að lýsa jarðvegsþversniðinu.	
potentialRootDepth	Möguleg rótadýpt	Möguleg dýpt jarðvegsþversniðsins þar sem rætur myndast (í cm).	physical-Parameter
availableWaterCapacity	Rúmtak tiltækilegs vatns	Það magn vatns, sem jarðvegur getur haldið, sem nýst getur plöntum, á grunni mögulegrar rótardýptar.	physical-Parameter
carbonStock	Kolefnisbirgðir	Heildarmassi kolefnis í jarðvegi miðað við tiltekna dýpt.	chemical-Parameters
waterDrainage	Afrennsli vatns	Flokkur náttúrulegs innra afrennslis vatns sem jarðvegsþversniðið fellur í.	physical-Parameter

3.3.13. *Heiti stika fyrir jarðvegssýnatökustað (SoilSiteParameterNameValue)*

Eiginleikar sem hægt er að athuga til að lýsa jarðvegssýnatökustaðnum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SoilSiteParameterNameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
chemicalParameter	Efnafræðilegur stiki	Efnafræðilegir stikar sem eru athugaðir til að lýsa jarðvegssýnatökustaðnum.
physicalParameter	Eðlisrænn stiki	Eðlisrænir stikar sem eru athugaðir til að lýsa jarðvegssýnatökustaðnum.
biologicalParameter	Líffræðilegur stiki	Líffræðilegir stikar sem eru athugaðir til að lýsa jarðvegssýnatökustaðnum.

3.3.14. *WRB-sérgreinisstaðsetning (WRBQualifierPlaceValue)*

Kóðaskrá með gildum til að gefa til kynna staðsetningu sérgreinisins með tilliti til WRB-jarðvegsviðmiðunarhópsins. Staðsetningin getur verið framan við jarðvegsviðmiðunarhópinn, þ.e. „forskeyti“ eða aftan við hann, þ.e. „viðskeyti“.

Leyfð gildi fyrir þessa kóðaskrá samanstanda einungis af gildunum „forskeyti“ og „viðskeyti“ samkvæmt *World reference base for soil resources 2006, first update 2007*, „World Soil Resources Reports No. 103“, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2007.

3.3.15. *WRB-sérgreinar (WRBQualifierValue)*

Kóðaskrá yfir mögulega sérgreina samkvæmt *World Reference Base for Soil Resources.*

Leyfð gildi fyrir þessa kóðaskrá samanstanda einungis af gildunum sem eru tilgreind í *World reference base for soil resources 2006, first update 2007*, „World Soil Resources Reports No. 103“, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2007.

3.3.16. *WRB viðmiðunarjarðvegshópur (WRBReferenceSoilGroupValue)*

Kóðaskrá yfir mögulega viðmiðunarjarðvegshópa (þ.e. fyrsta stigs flokkun samkvæmt *World Reference Base for Soil Resources*).

Leyfð gildi fyrir þessa kóðaskrá samanstanda einungis af gildunum sem eru tilgreind í *World reference base for soil resources 2006, first update 2007*, „World Soil Resources Reports No. 103“, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2007.

3.3.17. *WRB-tilgreinar (WRBSpecifierValue)*

Kóðaskrá yfir mögulega tilgreina.

Leyfð gildi fyrir þessa kóðaskrá samanstanda einungis af gildunum sem eru tilgreind í *World reference base for soil resources 2006, first update 2007*, „World Soil Resources Reports No. 103“, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm, 2007.

3.4. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Gildin í fyrsta stigs stigskiptu kóðaskránum „ProfileElementParameterNameValue“, „SoilDerivedObjectParameterNameValue“, „SoilProfileParameterNameValue“, „SoilSiteParameterNameValue“ („chemicalParameter“, „biologicalParameter“, „physicalParameter“) eru einungis ætluð til skipulagningar og einungis skal nota lægri stiga gildin.

2) Þegar þörf er fyrir lýsandi stika til viðbótar fyrir jarðvegsafleiddan hlut skal nota stikaeigind landhlutartegundarinnar „OM_Observation“

3) Einungis skal nota eina flokkun með annarri táknunartegund fyrir leiðarlag (e. *Other Horizon Notation Type*) fyrir gagnasafn.

4) Einungis skal nota eina flokkun með annarri tegund heitis fyrir jarðveg (e. *Other Soil Name Type*) í gagnasafni.

3.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „jarðvegur“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
SO.SoilBody	Jarðvegstegundir	SoilBody
SO.ObservedSoilProfile	Athuguð jarðvegsþversnið	ObservedSoilProfile, SoilPlot
SO.SoilSite	Jarðvegssýnatökustaðirjarðvegssýnatökustað	SoilSite
SO.<Kóðaskrárgildi> ([1]) Dæmi: SO. OrganicCarbonContent	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Innihald lífræns kolefnis	SoilDerivedObject (basePhenomenon: SoilDerivedObjectParameterNameValue)
SO.<Kóðaskrárgildi>-þekja ([2]) Dæmi: SO. OrganicCarbonContentCoverage	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Þekja lífræns kolefnisinnihalds	SoilThemeCoverage (soilThemeParameter/soilThemeParameterName: SoilDerivedObjectParameterNameValue)

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.
([2]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

4. LANDNOTKUN (LAND USE)

4.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „Fyrirliggjandi landnotkun“ (e. *existing land use*): hlutlæg mynd af notkun og hlutverki landsvæðis eins og verið hefur og er enn í raunveruleikanum.

2) „reitaskipt fyrirliggjandi landnotkun“ (e. *gridded existing land use*): hlutlæg mynd af notkun og hlutverki landsvæðis, eins og verið hefur og er enn í raunveruleikanum, í formi upprétts reitanets (myndar).

3) „stigskipt INSPIRE-flokkunarkerfi fyrir landnotkun (HILUCS)“ (e. *Hierarchical INSPIRE Land Use Classification System (HILUCS)*): flokkunarkerfi fyrir landnotkun í mörgum stigum sem lögboðið er að nota á því stigi sem best á við.

4) „lágmarks ítakseining“ (e. *minimum unit of interest*): minnsti fláki fyrir landnotkunarhluti sem tekið er tillit til í gagnasafninu.

5) „áætluð landnotkun“ (e. *planned land use*): landáætlanir, skilgreindar af landáætlunaryfirvöldum, sem sýna hugsanlega nýtingu landsins í framtíðinni.

6) „úrtak af fyrirliggjandi landnotkun“ (e. *sampled existing land use*): hlutlæg mynd af notkun og hlutverki landsvæðis (eins og verið hefur og er enn) í raunveruleikanum eins og það er athugað á úrtaksstaðsetningu.

7) „svæðisskipulag“ (e. *zoning*): skipting þar sem sýnd er áætluð landnotkun og réttindi og bönn varðandi nýja byggingarstarfsemi og mannvirkjagerð sem gilda innan hvers skiptingarstaks eru gerð skýr.

4.2. **Skipulag landgagnaþemans „landnotkun“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „landnotkun“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Nafnakerfi fyrir landnotkun (e. *Land Use Nomenclature*)

— Fyrirliggjandi landnotkun

— Reitaskipt fyrirliggjandi landnotkun

— Úrtak af fyrirliggjandi landnotkun

— Áætluð landnotkun

4.3. **Nafnakerfi fyrir landnotkun**

4.3.1. *Gagnategundir*

4.3.1.1. HILUCS-hundraðshluti (HILUCSPercentage)

Það hlutfall landnotkunarhlutar sem fellur undir þessa HILUCS-birtingu.

Eigindir gagnategundarinnar „HILUCSPercentage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
hilucsValue	HILUCS-flokkur fyrir þennan HILUCS-hundraðshluta.	HILUCSValue	
percentage	Sá hundraðshluti landnotkunarhlutar sem fellur undir þessa HILUCS-tilvist.	Integer	

4.3.1.2. HILUCS-tilvist (HILUCSPresence)

Tilvist eins eða margra HILUCS-gilda á svæði, gefið upp annað hvort sem hundraðshlutinn sem fellur undir hvert gildi eða sem gildi talin upp í röð eftir mikilvægi.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „HILUCSPresence“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
orderedList	Raðaður listi yfir tilvist landnotkunargilda.	HILUCSValue	
percentageList	Listi yfir hundraðshluta landnotkunargilda.	HILUCSPercentage	

4.3.1.3. Sértækur hundraðshluti (SpecificPercentage)

Sá hundraðshluti landnotkunarhlutar sem fellur undir sértæka tilvist.

Eigindir gagnategundarinnar „SpecificPercentage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
specificValue	Flokkur sértækra gilda fyrir þennan sértæka hundraðshluta.	LandUse-ClassificationValue	
percentage	Sá hundraðshluti landnotkunarhlutar sem fellur undir þessa sértæku tilvist.	Integer	

4.3.1.4. Sértæk tilvist (SpecificPresence)

Tilvist eins eða margra flokkunargilda landnotkunar á svæði samkvæmt kóðaskrá sem gagnaveitandi leggur fram, gefið upp annað hvort sem hundraðshlutinn sem fellur undir hvert gildi eða sem gildi talin upp í röð eftir mikilvægi.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „SpecificPresence“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
orderedList	Raðaður listi yfir landnotkunargildi.	LandUse-ClassificationValue	
percentageList	Listi yfir hundraðshluta landnotkunargildis.	SpecificPercentage	

4.3.2. *Kóðaskrár*

4.3.2.1. HILUCS (HILUCSValue)

Listi yfir landnotkunarflokka sem skal nota í INSPIRE-landnotkun.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „HILUCSValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
1_PrimaryProduction	Frumframleiðsla	Þar með eru talin svæði þar sem framleiðsluiðnaðurinn safnar saman, pakkar, hreinsar eða vinnur vörur á forstigi framleiðslunnar nálægt frumframleiðendum, einkum ef hráefnið hentar ekki til sölu eða erfitt er að flytja það um langar vegalengdir.	
1_1_Agriculture	Landbúnaður	Framleiðsla uppskeru (plantna, sveppa, o.s.frv.) og dýraafurða til matar, sölu, eigin neyslu eða iðnaðarnota. Þar með teljast plöntur fyrir lífeldsneyti og ræktun uppskeru á opnum ökrum og í gróðurhúsum. Hvíldarland í skiptiræktun telst einnig til þessa flokks. Tilreiðsla afurða fyrir frummarkaði, uppbygging ræktunarlands (t.d. stallagerð landbúnaðarlands, framræsla, undirbúningur hrísgrjónaakra, o.s.frv.) telst þar með, sem og umönnun og viðhald landslags.	1_Primary-Production
1_1_1_CommercialAgriculturalProduction	Landbúnaðarframleiðsla í viðskiptaskyni	Akurland, fjölærar nytjaplöntur og graslendi notuð í landbúnaðarskyni (bæði ísáð og náttúrulegt graslendi). Afurðirnar mega vera til manneldis eða í fóður eða til framleiðslu líforku.	1_1_Agriculture
1_1_2_FarmingInfrastructure	Grunnvirki í búskap	Bústaðir á býlum, grunnvirki fyrir búfjárrækt (gripahús og grunnvirki vegna vinnslu tengd býlum), geymslur fyrir húsdýraáburð og önnur grunnvirki á býlum (t.d. byggingar tengdar meðhöndlun á plöntum og vinnslu á býlum).	1_1_Agriculture
1_1_3_Agricultural-ProductionForOwn-Consumption	Landbúnaðarframleiðsla til eigin neyslu	Framleiðsla á plöntum eða dýrum til eigin neyslu (matjurtagarðar, skýli fyrir húsdýr í einkaeigu, o.s.frv.).	1_1_Agriculture
1_2_Forestry	Skógrækt	Framleiðsla á trjábolum og öðrum vörum á forstigi framleiðslunnar sem eru unnar úr viði. Auk timburframleiðslu verða til við skógrækt afurðir sem þurfa litla vinnslu, s.s. eldiviður, viðarkol og trjábolir sem eru notaðir í óunnu formi (t.d. sem stoðir, pappírsmauk, o.s.frv.) Trjáræktarstöðvar með skógartré, geymslu- og flutningasvæði sem tengjast skógarhöggi, trjám og tréniríkum plöntum fyrir lífeldsneyti teljast líka með. Þessi starfsemi getur farið fram hvort sem er í náttúrulegum eða plöntuðum skógi.	1_Primary-Production

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
1_2_1_ForestryBased-OnShortRotation	Skógrækt á grunni skammtímaræktunar	Skógræktarsvæði þar sem ræktunar-tímabil kynslóðar trjáa er 50 ár eða skemmri tími og að þeim tíma loknum endurnýjast skógurinn á náttúru-legan hátt eða fyrir tilstilli manna með gróðursetningu eða sáningu. Trjáplantekrur (til pappírsmauksfram-leiðslu) og timbur sem er notað til framleiðslu lífmassa tilheyra einnig þessum flokki.	1_2_Forestry
1_2_2_ForestryBased-OnIntermediateOrLong-Rotation	Skógrækt á grunni ræktunar til meðallangs eða lengri tíma	Skógræktarsvæði þar sem ræktunar-tímabil kynslóðar trjáa er umfram 50 ár og að þeim tíma loknum endurnýjast skógurinn á náttúrulegan hátt eða fyrir tilstilli manna með gróðursetningu eða sáningu.	1_2_Forestry
1_2_3_ForestryBased-OnContinuousCover	Skógrækt á grunni samfelldrar ræktunar	Skógræktarsvæði þar sem skóga-stjórnun og endurnýjun byggist á sam-felldum vexti trjáa.	1_2_Forestry
1_3_MiningAnd-Quarrying	Nám og vinnsla hráefna úr jörðu	Nám og vinnsla hráefna úr jörðu í formi vinnslu á jarðefnum og efnum sem koma fyrir í náttúrunni í föstu formi (kol, málmgrýti, möl, sandur, salt), í vökvaformi (jarðolía), sem lofttegundir (jarðgas) eða sem lífmassi (mór). Vinnsla getur farið fram með mismunandi aðferðum, s.s. neðanjarðar eða með yfirborðsnámi eða útdrætti, rekstri brunna, o.s.frv.	1_Primary-Production
1_3_1_MiningOfEnergy-ProducingMaterials	Nám orkugjafa úr jörðu	Nám og útdráttur kola, brúnkola, mós, jarðolíu, jarðgass, úrans og þóríums.	1_3_Mining-And-Quarrying
1_3_2_MiningOfMetal-Ores	Málmnám	Nám járns og annarra járnlausra málma (þó ekki úrans og þóríums).	1_3_Mining-And-Quarrying
1_3_3_OtherMiningAnd-Quarrying	Nám og vinnsla annarra hráefna úr jörðu	Nám á grjóti, sandi, leir, íðefnum, stein-efnum til áburðargerðar, framleiðsla salts og annað nám og vinnsla úr jörðu.	1_3_Mining-And-Quarrying
1_4_AquacultureAnd-Fishing	Lagareldi og fiskveiðar	Fiskveiðar og fiskeldi í atvinnuskyni.	1_Primary-Production
1_4_1_Aquaculture	Lagareldi	Klakstöðvar fyrir fisk og stöðvar með stýrðu áframeldi.	1_4_Aqua-cultureAnd-Fishing
1_4_2_Professional-Fishing	Fiskveiðar í atvinnuskyni	Vatnssvæði þar sem fram fara fiskveiðar í atvinnuskyni.	1_4_Aqua-cultureAnd-Fishing
1_5_OtherPrimary-Production	Önnur frumframleiðsla	Veiðar í atvinnuskyni, söfnun villtra skógarafurða, annarra en trjáviðar, bú-skapur með fardýr og önnur frumfram-leiðsla sem ekki er talin með í gildunum „1_1_Agriculture“, „1_2_Forestry“, „1_3_MiningAndQuarrying“, „1_4_AquacultureAndFishing“ eða neinum af þrengri gildum þeirra.	1_Primary-Production

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
1_5_1_Hunting	Veiðar	Veiðar í atvinnuskyni. Svæðin geta verið hvort sem er afgirt eða opin.	1_5_Other-Primary-Production
1_5_2_ManagementOf-MigratoryAnimals	Stjórnun fardýra	Hald og fóðrun fardýra, s.s. hreindýra og hjartardýra.	1_5_Other-Primary-Production
1_5_3_PickingOf-NaturalProducts	Tínsla náttúrulegra afurða	Tínsla náttúrulegra afurða sem ekki eru unnar úr viði, (s.s. ber sem ekki eru ræktuð, mosi, skófir, o.s.frv.) í viðskiptatilgangi.	1_5_Other-Primary-Production
2_SecondaryProduction	Vinnsla (e. *secondary production*)	Iðnaðar- og framleiðslustarfsemi þar sem afurðir frumframleiðslugeirans eru teknar og úr þeim framleidd fullunnin vara og vara á millistigi framleiðslunnar fyrir önnur fyrirtæki. Þar til teljast einnig geymslu- og flutningssvæði sem tengjast framleiðslustafsemi með beinum hætti. Þær iðngreinar sem falla undir þennan flokk eru vinnsla matvæla, textílefna, leðurs, viðar og viðarafurða, pappírsmauks, pappírs, útgáfa, prentun, hljóð- og myndritun, vinnsla jarðolíu og annars eldsneytis, íðefna, efnavara, manngerðra trefja, gúmmís og plastvara, málmlausra jarðefnaafurða, hrámálma og málmafurða, fullunninnar málmvöru, véla og búnaðar, raf- og sjóntækja, flutningatækja og húsgagna.	
2_1_RawIndustry	Hráefnisiðnaður	Iðnaðarstarfsemi sem umbreytir afurðum frumframleiðslugeirans í framleitt hráefni.	2_SecondaryProduction
2_1_1_Manufacturing-OfTextileProducts	Framleiðsla á textílvörum	Tilreiðsla og spuni á textíltrefjum, saumþræði, textílvefnaður, sútun og vinnsla á leðri.	2_1_RawIndustry
2_1_2_Manufacturing-OfWoodAndWoodBased-Products	Framleiðsla á viði og vörum unnum úr viði	Sögun og heflun viðar, framleiðsla á viðarspæni, krossvið, límtré, trefjaplötum, trésmíða- og innréttingavörum, korki, hálmi og fléttingavörum.	2_1_RawIndustry
2_1_3_Manufacturing-OfPulpPaperAndPaper-Products	Framleiðsla á pappírsmauki og pappírsvöru	Framleiðsla á pappírsmauki, pappír, pappa, hreinlætisvörum unnum úr pappír, veggfóðri.	2_1_RawIndustry
2_1_4_Manufacturing-OfCokeRefined-PetroleumProductsAnd-NuclearFuel	Framleiðsla á koksi, hreinsuðum jarðolíuvörum og kjarnorkueldsneyti	Framleiðsla á koksi, hreinsuðum jarðolíuvörum og vinnsla á kjarnorkueldsneyti.	2_1_RawIndustry
2_1_5_Manufacturing-OfChemicalsChemical-ProductsManMadeFibers	Framleiðsla á íðefnum, efnavörum og tilbúnum trefjum	Framleiðsla á grunnefnum, efnum til nota í búskap, málningu, lyfjum, sápu, þvotta- og hreinsiefnum, límí, öðrum efnavörum og tilbúnum trefjum.	2_1_RawIndustry

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
2_1_6_Manufacturing-OfBasicMetalsAnd-FabricatedMetals	Framleiðsla á hrámálmum og fullunninni málmvöru	Framleiðsla, vinnsla og málmsteypa á járni, stáli og hráum góðmálmum og járnlausum málmum. Þar með telst framleiðsla á málmvörum.	2_1_Raw-Industry
2_1_7_Manufacturing-OfNonMetallicMineral-Products	Framleiðsla vöru úr málmlausum jarðefnaafurðum	Framleiðsla á gleri, múrsteinum, leirvörum, steinsteypu, sementi, kalki, gifsi, sögun og mótun steina og annarrar vöru úr málmlausum jarðefnaafurðum.	2_1_Raw-Industry
2_1_8_Manufacturing-OfRubberPlasticProducts	Framleiðsla á gúmmí- og plastvörum	Framleiðsla á hjólbörðum, slöngum, umbúðaplasti og öðrum gúmmí- og plastvörum.	2_1_Raw-Industry
2_1_9_Manufacturing-OfOtherRawMaterials	Framleiðsla annars hráefnis	Framleiðsla hráefnis sem ekki er tekið með í öðrum þrengri gildum „2_1_ RawIndustry“.	2_1_Raw-Industry
2_2_HeavyEndProduct-Industry	Þungaiðnaður sem skilar fullunninni vöru	Starfsemi þar sem framleidd hráefni eru ummynduð í þungar framleiðsluvörur.	2_Secon-daryPro-duction
2_2_1_Manufacturing-OfMachinery	Framleiðsla á vélum	Framleiðsla á vélum til framleiðslu, landbúnaðar, skógræktar og á öðrum vélum (að undanskildum loftförum og farartækjum), vopnum, skotfærum og heimilistækjum.	2_2_Heavy-EndProduct-Industry
2_2_2_Manufacturing-OfVehiclesAnd-TransportEquipment	Framleiðsla á farartækjum og flutningatækjum	Framleiðsla á vélknúnum farartækjum, loftförum, geimförum, skipum, bátum, járnbrautar- og sporvagnabúnaði, bif-hjólum, reiðhjólum og öðrum flutn-ingatækjum.	2_2_Heavy-EndProduct-Industry
2_2_3_Manufacturing-OfOtherHeavyEnd-Products	Framleiðsla á öðrum þungum, fullunnum vörum	Framleiðsla á öðrum þungum, full-unnum vörum sem ekki eru teknar með í öðrum þrengri gildum „2_2_Heavy-EndProductIndustry“.	2_2_Heavy-EndProduct-Industry
2_3_LightEndProduct-Industry	Léttur iðnaður sem skilar fullunninni vöru	Starfsemi þar sem framleidd hráefni eru ummynduð í léttar framleiðsluvörur.	2_Secon-daryPro-duction
2_3_1_Manufacturing-OfFoodBeveragesAnd-TobaccoProducts	Framleiðsla á mat-vælum, drykkjarvöru og tóbaksvörum	Framleiðsla á fiski, kjöti, aldinum og grænmeti, olíu og fitu eða afleiddum afurðum, mjólkurvörum, mjöli og sterkju, tilbúnu fóðri, öðrum matvælum, drykkjum og tóbaksvörum.	2_3_Light-EndProduct-Industry
2_3_2_Manufacturing-OfClothesAndLeather	Framleiðsla á fatnaði og leðri	Framleiðsla á fatnaði og leðurfatnaði, leðurvinnsla, fylgihlutir, litun á loð-skinnum og framleiðsla loðskinna-afurða, farangursbúnaði, töskum, reið-tygjum og skófatnaði.	2_3_Light-EndProduct-Industry

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
2_3_3_PublishingAnd-Printing	Útgáfustarfsemi og prentiðnaður	Útgáfa og prentun bóka, dagblaða og tímarita og útgáfa og afritun hljóðritaðs efnis.	2_3_Light-EndProduct-Industry
2_3_4_Manufacturing-OfElectricalAndOptical-Equipment	Framleiðsla raf- og sjóntækja	Framleiðsla á skrifstofuvélum, tölvum, hreyflum, rafölum, dreifi- og stýribúnaði fyrir rafmagn, vírum og köplum, raf-geymum, rafhlöðum, lömpum, útvarps-tækjum, sjónvarpstækjum, símum, rafeindalokum og -lömpum, lækninga-tækjum, prófunarmælitækjum og sjón-tækjum, úrum og öðrum raf- og sjón-tækjabúnaði.	2_3_Light-EndProduct-Industry
2_3_5_ManufacturingOf-OtherLightEndProducts	Framleiðsla á öðrum léttum, fullunnum vörum	Framleiðsla á húsgögnum, skartgripum, hljóðfærum, íþróttavörum, leikjum, leikföngum og ýmsum öðrum vörum.	2_3_Light-EndProduct-Industry
2_4_EnergyProduction	Orkuframleiðsla	Framleiðsla orku.	2_ Secondary-Production
2_4_1_NuclearBased-EnergyProduction	Framleiðsla orku byggð á kjarnorku	Kjarnorkuver.	2_4_Energy-Production
2_4_2_FossilFuelBased-EnergyProduction	Framleiðsla orku byggð á jarðefnaeldsneyti	Orkuver sem nota jarðefnaeldsneyti (kol, olíu, jarðgas, mó og annað jarð-efnaeldsneyti).	2_4_Energy-Production
2_4_3_BiomassBased-EnergyProduction	Framleiðsla orku byggð á lífmassa	Brennsluorkuver sem nota lífmassa-eldsneyti (við og annað plöntueldsneyti, bæði fast og fljótandi, lífgas og annað lífeldsneyti).	2_4_Energy-Production
2_4_4_Renewable-EnergyProduction	Framleiðsla endur-nýjanlegrar orku	Vatns-, sólar-, vind-, varma- (loft-, jarð- og vatns-), sjávarfalla-, ölduorka o.s.frv. og önnur endurnýjanleg orka (að lífmassaorku undanskilinni, en hún fellur undir gildið „2_4_3_Biomass-BasedEnergyProduction“).	2_4_Energy-Production
2_5_OtherIndustry	Annar iðnaður	Framleiðsla á öðrum iðnaðarvörum sem ekki eru teknar með í öðrum þrengri gildum „2_SecondaryProduction“.	2_Secon-daryPro-duction
3_TertiaryProduction	Framleiðsla þriðja geira	Þjónusta, sem framleiðsla, við önnur fyrirtæki og neytendur, bæði í einka-geiranum og opinber. Nær til heildsölu- og smásöluverslunar, viðgerðarþjón-ustu, hótel- og veitingaþjónustu, fjármálaþjónustu, fasteignaþjónustu, viðskiptaþjónustu, leiguþjónustu, opin-berrar stjórnsýslu, varna og almanna-tryggingar, menntunar, heilsu- og félagsþjónustu og annarrar samfélags-, félagslegrar og persónulegrar þjónustu.	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
3_1_CommercialServices	Verslunarþjónusta	Veiting verslunarþjónustu.	3_Tertiary-Production
3_1_1_WholesaleAnd-RetailTradeAndRepair-OfVehiclesAndPersonal-AndHouseholdGoods	Heildverslun og smá-söluverslun og viðgerðir á vélknúnum farar-tækjum og vörum til persónulegra nota og heimilisnota.	Heildverslun og smásöluverslun með vélknúin farartæki, eldsneyti, hráefni úr landbúnaði, lifandi dýr, málmgrýti, málma, íðefni, timbur, vélbúnað, skip, húsgögn, textílefni, matvæli, drykkjarvörur, tóbaksvörur, lyf, notaðar vörur, aðrar vörur, úrgang og brotavöru (e. *scrap*). Í þennan flokk falla einnig viðgerðir á vélknúnum farartækjum og vörum til persónulegra nota og heimilisnota.	3_1_Com-mercialSer-vices
3_1_2_RealEstate-Services	Fasteignaþjónusta	Veiting fasteigna- og leiguþjónustu.	3_1_Com-mercial-Services
3_1_3_Accommodation-AndFoodServices	Gistiþjónusta og matsala	Þjónusta hótela, orlofssvæða, tjald-stæða, veitingahúsa, bara og mötuneyta.	3_1_Com-mercial-Services
3_1_4_Other-CommercialServices	Önnur verslunarþjónusta.	Önnur verslunarþjónusta sem ekki er tekin með í neinum öðrum af þrengri gildum „3_1_CommercialServices“, svo sem þjónusta við snyrtingu og vel-líðan.	3_1_Com-mercial-Services
3_2_Financial-ProfessionalAnd-InformationServices	Fjármála-, sérfræði- og upplýsingaþjónusta	Veiting fjármála-, sérfræði- og upplýs-ingaþjónustu.	3_Tertiary-Production
3_2_1_FinancialAnd-InsuranceServices	Fjármála- og tryggingaþjónusta	Veiting banka-, lána-, trygginga- og annarrar fjármálaþjónustu.	3_2_Finan-cialProfes-sionalAnd-Information-Services
3_2_2_Professional-TechnicalAndScientific-Services	Sérfræði-, tækni- og vísindaþjónusta	Upplýsingatækniráðgjöf, gagnavinnsla, rannsóknir og þróun, lögfræði-, bók-halds-, viðskiptastjórnunar-, byggingar-listar-, verkfræði-, auglýsinga-, prófun-ar-, rannsóknar-, ráðgjafar- og önnur sérfræðiþjónusta.	3_2_Finan-cialProfes-sionalAnd-Information-Services
3_2_3_InformationAnd-CommunicationServices	Upplýsinga- og fjar-skiptaþjónusta	Þjónusta á sviði útgáfu, hljóðritunar, sjónvarpsþáttagerðar, kvikmyndagerð-ar, útsendinga útvarps, pósts og fjar-skipta, tölvu- og gagnavinnslu.	3_2_Finan-cialProfes-sionalAnd-Information-Services
3_2_4_Administrative-AndSupportServices	Stjórnunar- og stuðningsþjónusta	Þjónusta ferðaskrifstofa, leigu-, hrein-gerninga-, öryggisþjónusta og önnur stjórnunar- og stuðningsþjónusta.	3_2_Finan-cialProfes-sionalAnd-Information-Services
3_2_5_OtherFinancial-ProfessionalAnd-InformationServices	Önnur fjármála-, sérfræði- og upplýsingaþjónusta	Önnur fjármála-, sérfræði- og upplýs-ingaþjónusta sem ekki er tekin með í neinum öðrum þrengri gildum „3_2_FinancialProfessionalAndInformation-Services“.	3_2_Finan-cialProfes-sionalAnd-Information-Services

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
3_3_CommunityServices	Samfélagsþjónusta	Veiting þjónustu við samfélagið.	3_Tertiary-Production
3_3_1_PublicAdministrationDefenceAndSocialSecurityServices	Opinber stjórnsýsluþjónusta, varnarmál og almannatryggingar	Veiting almennrar þjónustu á sviði stjórnsýslu, varnarmála, dómsmála, almannaöryggis, eldvarna og lögboðinnar almannatryggingaþjónustu.	3_3_Community-Services
3_3_2_Educational-Services	Menntaþjónusta	Veiting menntaþjónustu í barna- og framhaldsskólum, við æðri menntun, fullorðinsfræðslu og aðra menntun.	3_3_Community-Services
3_3_3_HealthAndSocial-Services	Heilbrigðis- og félagsþjónusta	Veiting heilbrigðisþjónustu fyrir menn og dýr og félagsþjónustu.	3_3_Community-Services
3_3_4_ReligiousServices	Þjónusta trúfélaga	Veiting trúarlegrar þjónustu.	3_3_Community-Services
3_3_5_Other-CommunityServices	Önnur samfélagsþjónusta	Önnur samfélagsþjónusta, s.s. kirkjugarðar.	3_3_Community-Services
3_4_CulturalEntertainmentAndRecreational-Services	Menningar-, skemmti- og tómstundaþjónusta	Veiting menningar-, skemmti- eða tómstundaþjónustu.	3_Tertiary-Production
3_4_1_CulturalServices	Þjónusta á sviði menningarmála	Veiting þjónustu á sviði lista, bókasafna, safna, dýragarða, grasagarða og sögulegra staða og önnur þjónusta á sviði menningarmála.	3_4_CulturalEntertainment-AndRecreational-Services
3_4_2_Entertainment-Services	Þjónusta á sviði skemmtanaiðnaðar	Skemmtigarðar, þemagarðar, veðmála- og fjárhættustarfsemi og önnur þjónusta á sviði skemmtanaiðnaðar.	3_4_CulturalEntertainment-AndRecreational-Services
3_4_3_SportsInfrastructure	Íþróttagrunnvirki	Íþróttagrunnvirki, s.s. leikvangar, íþróttahús, sundlaugar, heilsu- og líkamsræktarstöðvar, skíðastaðir, golfvellir og önnur íþróttagrunnvirki.	3_4_CulturalEntertainment-AndRecreational-Services
3_4_4_OpenAir-RecreationalAreas	Tómstundasvæði undir beru lofti	Tómstundasvæði undir beru lofti, s.s. almenningsgarðar í þéttbýli, leiksvæði, þjóðgarðar og náttúrusvæði sem eru notuð til tómstundaiðkunar.	3_4_CulturalEntertainment-AndRecreational-Services
3_4_5_Other-RecreationalServices	Önnur þjónusta, tengd tómstundastarfi	Önnur þjónusta, tengd tómstundastarfi, sem ekki er talin með í neinum öðrum af þrengri gildunum í „3_4_CulturalEntertainmentAnd-RecreationalServices“.	3_4_CulturalEntertainment-AndRecreational-Services
3_5_OtherServices	Önnur þjónusta	Veiting annarrar þjónustu sem ekki er talin með í neinum öðrum af þrengri gildunum í „3_TertiaryProduction“.	3_Tertiary-Production

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
4_TransportNetworks-LogisticsAndUtilities	Flutninganet, birgðastjórnun og veitur	Undirstöðugrunnvirki og dreifikerfi samfélagsins Allir aðrir geirar nota grunnvirkin og dreifikerfin til að framleiða vörur og veita þjónustu og þau eru einnig nauðsynleg fyrir íbúðabyggð. Þar með teljast vatnsveita, söfnun, meðhöndlun og endurvinnsla skólps og úrgangs, flutningastarfsemi, dreifikerfi, geymsluþjónusta og samskipti.	
4_1_TransportNetworks	Flutninganet	Grunnvirki tengd flutningum	4_Transport-Networks-Logistics-AndUtilities
4_1_1_RoadTransport	Flutningar á vegum	Svæði notuð til flutninga á vegum, t.d. vegir, bílastæðasvæði, eldsneytisstöðvar.	4_1_Transport-Networks
4_1_2_RailwayTransport	Flutningar á járnbrautum	Svæði notuð til flutninga á járnbrautum, t.d. járnbrautarteinar, járnbrautarstöðvar og járnbrautarport, o.s.frv.	4_1_Transport-Networks
4_1_3_AirTransport	Flutningar í lofti	Svæði notuð til flutninga í lofti, t.d. flugvellir og tengd þjónusta.	4_1_Transport-Networks
4_1_4_WaterTransport	Flutningar á sjó og vatnaleiðum	Svæði notuð til flutninga á sjó og vatnaleiðum, t.d. hafnir, ár, skipakvíar og tengd þjónusta.	4_1_Transport-Networks
4_1_5_OtherTransport-Network	Önnur flutninganet	Svæði notuð til annarra flutninga sem ekki eru taldir með í neinum öðrum af þrengri gildunum í „4_1_Transport-Networks“.	4_1_ Transport-Networks
4_2_LogisticalAnd-StorageServices	Birgðastjórnun og vörugeymsluþjónusta	Svæði notuð fyrir aðskilda (ekki beintengda við iðnað) vörugeymsluþjónustu og birgðastjórnun.	4_Transport-Networks-Logistics-AndUtilities
4_3_Utilities	Veitur	Grunnvirki tengd veitum.	4_Transport-Networks-Logistics-AndUtilities
4_3_1_ElectricityGas-AndThermalPowerDistri-butionServices	Dreifingarþjónusta vegna rafmagns, gass og varmaorku	Svæði notuð til dreifingar á rafmagni, gasi og varmaorku, þ.m.t. olíu- og gasleiðslur.	4_3_Utilities
4_3_2_WaterAnd-SewageInfrastructure	Vatns- og skólpgrunnvirki	Svæði notuð til útdráttar, söfnunar, hreinsunar, geymslu og dreifingar á vatni, söfnunar og meðhöndlunar skólps (þ.m.t. leiðslur).	4_3_Utilities
4_3_3_WasteTreatment	Meðhöndlun úrgangs	Svæði notuð til söfnunar, meðhöndlunar og endurvinnslu úrgangs.	4_3_Utilities
4_3_4_OtherUtilities	Aðrar veitur	Svæði notuð til undir aðrar veitur sem ekki eru taldar með í neinum öðrum af þrengri gildunum í „4_3_Utilities“.	4_3_Utilities

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
5_ResidentialUse	Notkun undir íbúðarhúsnæði	Svæði sem eru að mestu notuð til að hýsa fólk. Húsnæðið er mjög mismunandi á milli íbúðarsvæða og innan þeirra. Til þessara svæða teljast einbýli, fjölbýli, eða færanlegt húsnæði í borgum, bæjum og dreifbýli ef þau tengjast ekki frumframleiðslu. Bæði mikill og lítill þéttleiki landnotkunar er leyfður. Í þennan flokk falla líka íbúðabyggðir sem inn í blandast önnur notkun, sem ekki stangast á við hina, og aðrar íbúðabyggðir.	
5_1_PermanentResidentialUse	Notkun undir varanlegt íbúðarhúsnæði	Íbúðabyggð með ríkjandi einbýlishúsum sem standa í görðum og/eða portum, blöndu einbýlishúsa, parhúsa, raðhúsa, samliggjandi húsa, og íbúðarblokka sem eru notuð til fastrar búsetu.	5_ResidentialUse
5_2_ResidentialUseWithOtherCompatibleUses	Notkun undir íbúðarhúsnæði, blönduð annarri samrýmanlegri notkun	Blanda íbúðabyggða og annarar notkunar sem ekki stangast á við hina (t.d. ýmis þjónusta, léttur iðnaður, o.s.frv.)	5_ResidentialUse
5_3_OtherResidentialUse	Önnur notkun undir íbúðarhúsnæði	Svæði sem að mestu eru notuð undir tímabundna bústaði (búðir farandfólks), orlofsbyggðir (sumarhús), o.s.frv.	5_ResidentialUse
6_OtherUses	Önnur notkun	Svæði sem ekki eru tekin með í gildunum „1_PrimaryProduction“, „2_SecondaryProduction“, „3_TertiaryProduction“, „4_TransportNetworksLogistics-AndUtilities“, „5_ResidentialUse“ eða neinum af þrengri gildum þeirra, eða byggingasvæði.	
6_1_TransitionalAreas	Svæði í umbreytingu	Byggingasvæði. Þessi flokkur er eingöngu notaður fyrir fyrirliggjandi landnotkun og ekki fyrir áætlaða landnotkun.	6_OtherUses
6_2_AbandonedAreas	Yfirgefin svæði	Yfirgefin landbúnaðar-, íbúðar-, iðnaðarsvæði og flutningasvæði og svæði með undirstöðugrunnvirkjum. Svæði fellur í flokk yfirgefinna svæða ef það er ekki í notkun og ekki er lengur hægt að nota það í upphaflegum tilgangi án meiriháttar viðgerða eða endurnýjunarvinnu.	6_OtherUses
6_3_NaturalAreasNotInOtherEconomicUse	Náttúruleg svæði sem ekki eru í notkun í öðrum efnahagslegum tilgangi	Svæði sem eru í náttúrulegu ástandi og ekki notuð í öðrum efnahagslegum tilgangi.	6_OtherUses
6_3_1_LandAreasNotInOtherEconomicUse	Svæði á landi sem ekki eru notuð í öðrum efnahagslegum tilgangi	Svæði sem eru í náttúrulegu ástandi, t.d. skóglendi, runnalendi, graslendi, votlendi, bersvæði, sem eru ekki í annarri félagslegri og hagrænni notkun. Svæði með áætlunarstöðuna „náttúrusvæði“ teljast með. Vernduð svæði geta tilheyrt þessum flokki eða, ef önnur notkun er til staðar, einnig öðrum flokkum. Vernduð svæði eru alltaf merkt með viðbótarreglustöðunni „verndað svæði“.	6_3_NaturalAreasNotInOtherEconomicUse

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
6_3_2_WaterAreas-NotInOtherEconomicUse	Vatnssvæði sem ekki eru notuð í öðrum efnahagslegum tilgangi	Vatnssvæði sem ekki eru notuð í neinum öðrum félagslegum og hagrænum tilgangi.	6_3_Natural-AreasNot-InOther-Economic-Use
6_4_AreasWhereAny-UseAllowed	Svæði þar sem öll notkun er leyfð	Svæði þar sem öll notkun er leyfð samkvæmt áætlaðri landnotkun (e. *Planned land use* (PLU)).	6_OtherUses
6_5_AreasWithoutAny-SpecifiedPlannedUse	Svæði þar sem engin tiltekin notkun er áætluð	Svæði þar sem engin notkun er tiltekin samkvæmt áætlaðri landnotkun, t.d. utan gildissviðs áætlunarinnar.	6_OtherUses
6_6_NotKnownUse	Notkun óþekkt	Svæði þar sem landnotkun er óþekkt.	6_OtherUses

4.3.2.2. Flokkun landnotkunar (LandUseClassificationValue)

Skrá yfir landnotkunarflokka sem nota skal í INSPIRE-landnotkun og eru samþykktir landsbundið eða staðbundið.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

4.4. **Fyrirliggjandi landnotkun**

4.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „fyrirliggjandi landnotkun“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Gagnasafn um fyrirliggjandi landnotkun

— Fyrirliggjandi landnotkunarhlutur

4.4.1.1. Gagnasafn um fyrirliggjandi landnotkun (ExistingLandUseDataSet)

Gagnasafn um fyrirliggjandi landnotkun er safn svæða sem upplýsingar um fyrirliggjandi (núverandi eða fyrri) landnotkun eru gefnar upp fyrir.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseDataSet“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
extent	Mörk rúmfræðilegrar sameiningar allra tilvika landhlutartegundarinnar „Existing-LandUseObject“.	GM_MultiSurface	
name	Heiti gagnasafnsins, læsilegt mönnum.	CharacterString	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar gagnasafnið um fyrirliggjandi landnotkun varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að gagnasafnið um fyrirliggjandi landnotkun hætti að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseDataSet“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
member	Tilvísun í „LandUseObjects“ hlutina sem tilheyra þessu „ExistingLandUseDataSet“ gagnasafni.	ExistingLandUse-Object	

4.4.1.2. Fyrirliggjandi landnotkunarhlutur (ExistingLandUseObject)

Fyrirliggjandi landnotkunarhlutur lýsir landnotkun á svæði með einsleita samsetningu landnotkunartegunda.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseObject“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs flatar sem fellur undir þennan hlut.	GM_MultiSurface	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
hilucsPresence	Raunveruleg tilvist landnotkunarflokks innan hlutarins samkvæmt HILUCS.	HILUCSPresence	voidable
hilucsLandUse	HILUCS-landnotkunarflokkar sem eru til staðar í þessum fyrirliggjandi landnotkunarhlut.	HILUCSValue	
specificLandUse	Landnotkunarflokkur samkvæmt nafnakerfinu sem er sértækt fyrir þetta gagnasafn.	LandUseClassificationValue	voidable
specificPresence	Raunveruleg tilvist landnotkunarflokks innan hlutarins.	SpecificPresence	voidable
observationDate	Athugunardagsetning tengd lýsingu.	Dagsetning	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseObject“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
dataSet	Gagnasafn um fyrirliggjandi landnotkun sem þessi landnotkunarhlutur tilheyrir.	ExistingLandUse-DataSet	

4.5. **Reitaskipt landnotkun**

4.5.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „reitaskipt landnotkun“ inniheldur landhlutartegundina „reitanet fyrirliggjandi landnotkunar“.

4.5.1.1. Reitanet fyrirliggjandi landnotkunar (ExistingLandUseGrid)

Reitanet fyrirliggjandi landnotkunar er safn díla sem upplýsingar um fyrirliggjandi (núverandi eða fyrri) landnotkun eru gefnar upp fyrir. Nota skal HILUCS-kerfið við flokkunina.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseGrid“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
name	Heiti gagnasafnsins, læsilegt mönnum.	CharacterString	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
extent	Inniheldur gagnamengi gagnasafnsins.	EX_Extent	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Dagsetningin þegar þetta reitanet verður fyrst gild birting raunveruleikans.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin þegar reitanetið hættir að vera gild birting raunveruleikans.	DateTime	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseGrid“

„rangeSet“ gildin skulu vera af tegundinni „CategoryOrNilReason“.

Sviðið byggist annað hvort á HILUCS eða tilteknu flokkunarkerfi fyrir landnotkun sem gagnaveitandinn skilgreinir.

4.6. **Landnotkunarúrtak**

4.6.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „landnotkunarúrtak“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Fyrirliggjandi landnotkunarúrtak

— Gagnasafn um fyrirliggjandi landnotkunarúrtak

4.6.1.1. Fyrirliggjandi landnotkunarúrtak (ExistingLandUseSample)

Lýsing á fyrirliggjandi landnotkun sem er til staðar á tilgreindu staðsetningunni.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseSample“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
location	Staðsetning þar sem landnotkunarúrtak er tekið.	GM_Point	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
hilucsLandUse	HILUCS-landnotkunarflokkar sem eru til staðar í þessu fyrirliggjandi landnotkunar-úrtaki.	HILUCSValue	
hilucsPresence	Raunveruleg tilvist landnotkunarflokks innan hlutarins samkvæmt HILUCS.	HILUCSPresence	voidable
specificLandUse	Landnotkunarflokkur samkvæmt nafnakerfi sem er sértækt fyrir þetta gagnasafn.	LandUseClassifi-cationValue	voidable
observationDate	Athugunardagsetning tengd lýsingu.	Date	voidable
specificPresence	Raunveruleg tilvist landnotkunarflokks innan hlutarins.	SpecificPresence	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ExistingLandUseSample“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
dataset	Gagnasafn sem úrtakið tilheyrir.	SampledExisting-LandUseDataSet	

4.6.1.2. Gagnasafn um úrtak fyrirliggjandi landnotkunar (SampledExistingLandUseDataSet)

Gagnasafn um úrtak fyrirliggjandi landnotkunar er safn staðsetninga sem upplýsingar um fyrirliggjandi (núverandi eða fyrri) landnotkun eru gefnar upp fyrir.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SampledExistingLandUseDataSet“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
extent	Ávalur hjúpur allra tilvika landhlutar-tegundarinnar „ExistingLandUseSample“.	GM_MultiSurface	
name	Heiti gagnasafnsins, læsilegt mönnum.	CharacterString	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Dagsetningin þegar þetta gagnasafn verður fyrst gilt í raun.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að gagnasafnið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SampledExistingLandUseDataSet“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
member	Tilvísun í stök í gagnasafninu um úrtak fyrirliggjandi landnotkunar.	ExistingLandUse-Sample	

4.7. **Áætluð landnotkun**

4.7.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „áætluð landnotkun“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Opinber gögn

— Landáætlun

— Viðbótarreglur

— Svæðisskipulagsstak

4.7.1.1. Opinber gögn (OfficialDocumentation)

Þau opinberu gögn sem mynda landáætlunina. Þau geta verið samsett úr gildandi löggjöf, reglum, kortastökum, lýsandi stökum sem kunna að tengjast heildarlandáætluninni, svæðisskipulagsstaki eða viðbótarreglum. Í sumum aðildarríkjum er hin eiginlegi texti reglunnar hluti af gagnasafninu (og hægt að setja hann inn í eigindina „regulationText“), en í öðrum aðildarríkjum er textinn ekki hluti af gagnasafninu og þá er vísað til hans með tilvísun í skjal eða réttargerð. Gefa skal upp a.m.k. eitt af ógildanlegu gildunum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „OfficialDocumentation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
legislationCitation	Tilvísun í skjalið sem inniheldur texta reglunnar.	LegislationCitation	voidable
regulationText	Reglutextinn.	CharacterString	voidable
planDocument	Vísun í skannaðar áætlanir og skipulagsteikningar sem annað hvort innihalda landfræðilegar tilvísanir eða ekki.	DocumentCitation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „OfficialDocumentation“

Að minnsta kosti ein eftirfarandi eiginda skal fyllt út með gildi sem er ekki ógilt: „legislationCitation“, „regulationText“ eða „planDocument“.

4.7.1.2. Landáætlun (SpatialPlan)

Skjalamengi sem gefur til kynna stefnumörkun við þróun tiltekins landfræðilegs svæðis, gefur upp stefnur, forgangsatriði, áætlanir og úthlutanir lands sem verður beitt til að framkvæma stefnumörkunina og hefur áhrif á dreifingu fólks og starfsemi í rýmum af ýmsum stærðum. Þróa má landáætlun fyrir þéttbýlisskipulag, skipulag landsvæða, umhverfisskipulag, landslagsskipulag, landsbundið landskipulag eða landskipulag á vettvangi Sambandsins.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SpatialPlan“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
extent	Rúmfræðileg sameining allra tilvika landhlutanna „ZoningElement“ og „SupplementaryRegulation“. Þegar „SpatialPlan“ samanstendur einungis af skjali er umfang eigindarinnar mörk kortmyndarinnar sem inniheldur upplýsingar um landnotkunina (þ.e. umfang kortlagningar landnotkunarinnar).	GM_MultiSurface	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
officialTitle	Opinber titill landáætlunarinnar.	CharacterString	
levelOfSpatialPlan	Stig stjórnsýslueininganna sem falla undir áætlunina.	LevelOfSpatialPlanValue	
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Fyrsta dagsetningin þegar þessi landáætlun verður fyrst gild í raun.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að landáætlunin hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable
alternativeTitle	Annar (óopinber) titill landáætlunarinnar.	CharacterString	voidable
planTypeName	Heiti þeirrar tegundar áætlunar sem aðildarríkið hefur gefið áætluninni.	PlanTypeNameValue	
processStepGeneral	Almenn ábending um á hvaða þrepi áætlanagerðar áætlunin er.	ProcessStepGeneralValue	voidable
backgroundMap	Kennimerking bakgrunnskortsins sem var notað til að byggja upp áætlunina.	BackgroundMapValue	voidable
ordinance	Tilvísun í viðeigandi stjórnsýslureglugerð.	OrdinanceValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SpatialPlan“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
officialDocument	Tengill í þau opinberu skjöl sem tengjast landáætluninni.	OfficialDocumentation	voidable
member	Tilvísun í „ZoningElements“ sem tilheyra þessari „SpatialPlan“.	ZoningElement	
restriction	Tengill í viðbótarreglur sem veita upplýsingar um og/eða takmarka notkun á landi/vatni sem eru viðbót við svæðisskipulagið sem hluti af þessari landáætlun.	SupplementaryRegulation	

4.7.1.3. Viðbótarregla (SupplementaryRegulation)

Landhlutur (punktur, lína eða fláki) landáætlunar sem veitir viðbótarupplýsingar um og/eða takmarkar notkun á landi/vatni og er nauðsynlegur vegna landáætlunar eða til að gera formlegar ytri reglur sem eru skilgreindar í lagatexta.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SupplementaryRegulation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræði landsvæðisins þar sem viðbótarreglan gildir.	GM_Object	
validFrom	Fyrsta dagsetningin þegar þessi útgáfa þessarar viðbótarreglu verður gild í raun.	DateTime	voidable
validTo	Dagsetningin frá og með því þegar viðbótarreglan hættir að gilda.	DateTime	voidable
regulationNature	Lagalegt eðli landnotkunarreglunnar.	RegulationNature-Value	
specificSupplementaryRegulation	Tilvísun í flokk viðbótarreglna í sérstöku nafnakerfi fyrir viðbótarreglur sem gagnaveitandinn leggur fram.	SpecificSupplementaryRegulationValue	voidable
supplementary-Regulation	Kóði viðbótarreglnanna úr stigskiptu kóðaskránni fyrir viðbótarreglur sem samþykkt er á evrópskum vettvangi.	Supplementary-RegulationValue	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
processStepGeneral	Almenn ábending um á hvaða þrepi áætlunargerðar viðbótarreglan er.	ProcessStepGeneral-Value	voidable
backgroundMap	Kennimerking bakgrunnskortsins sem var notað til að byggja upp viðbótarregluna.	BackgroundMap-Value	voidable
dimensioning-Indication	Nákvæmar skilgreiningar varðandi málsetninguna sem er bætt við málsetningu svæðisskipulagsstakanna sem skarast við rúmfræði viðbótarreglnanna.	Dimensioning-IndicationValue	voidable
inheritedFromOther-Plans	Ábending um hvort viðbótarreglan erfist frá annarri landáætlun.	Boolean	voidable
specificRegulation-Nature	Landsbundið lagalegt eðli landnotkunarreglunnar.	CharacterString	voidable
name	Opinbert heiti viðbótarreglunnar	CharacterString	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SupplementaryRegulation“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
officialDocument	Tengill á texta reglnanna sem samsvara þessari viðbótarreglu.	OfficialDocumentation	voidable
plan	Tengill á áætlunina sem þessi viðbótarregla er hluti af.	SpatialPlan	

4.7.1.4. Svæðisskipulagsstak (ZoningElement)

Landhlutur sem er einsleitur að því er varðar leyfða landnotkun á grunni svæðisskipulags sem aðskilur eitt mengi landnotkunar frá öðru.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ZoningElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræði þessa svæðisskipulagsstaks.	GM_MultiSurface	
validFrom	Dagsetning þess þegar fyrirbærið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að fyrirbærið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable
hilucsLandUse	Ríkjandi landnotkunarflokkur í þessum landnotkunarhlut.	HILUCSValue	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
hilucsPresence	Raunveruleg tilvist landnotkunarflokks innan hlutarins.	HILUCSPresence	voidable
specificLandUse	Landnotkunarflokkur samkvæmt nafnakerfi sem er sértækt fyrir þetta gagnasafn.	LandUseClassificationValue	voidable
specificPresence	Raunveruleg tilvist landnotkunarflokks innan hlutarins.	SpecificPresence	voidable
regulationNature	Lagalegt eðli landnotkunarábendingarinnar.	RegulationNatureValue	
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
processStepGeneral	Almenn ábending um á hvaða þrepi áætlunargerðar svæðisskipulagsstakið er.	ProcessStepGeneralValue	voidable
backgroundMap	Kennimerking bakgrunnskortsins sem var notað til að byggja upp þetta svæðisskipulagsstak.	BackgroundMapValue	voidable
dimensioningIndication	Nákvæmar skilgreiningar varðandi málsetningu þéttbýlisskipulagsins.	DimensioningIndicationValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ZoningElement“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
plan	„SpatialPlan“ (landáætlun) sem þetta „ZoningElement“ (svæðisskipulagsstak) tilheyrir.	SpatialPlan	
officialDocument	Texti reglu sem er hluti af þessu svæðisskipulagsstaki.	OfficialDocumentation	voidable

4.7.2. *Gagnategundir*

4.7.2.1. Bakgrunnskort (BackgroundMapValue)

Upplýsingar um kortið sem var notað sem bakgrunnur í skilgreiningu landáætlunar, svæðisskipulagsstaks eða viðbótarreglu.

Eigindir gagnategundarinnar „BackgroundMapValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
backgroundMapDate	Dagsetning bakgrunnskortsins sem var notað.	DateTime	
backgroundMap-Reference	Tilvísun í bakgrunnskortið sem var notað.	CharacterString	
backgroudMapURI	Samræmt kennimerki heimildar (URI) sem vísar til þjónustu sem miðlar bakgrunnskortinu.	URI	voidable

4.7.2.2. Málsetningarábending á grunni stafagildis (DimensioningIndicationCharacterValue)

Málsetningarábending með gildi af tegundinni „CharacterString“.

Þessi tegund er undirtegund „DimensioningIndicationValue“.

Eigindir gagnategundarinnar „DimensioningIndicationCharacterValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Gildi kvörðunarábendinganna.	CharacterString	

4.7.2.3. Málsetningarábending á grunni heiltölugildis (DimensioningIndicationIntegerValue)

Málsetningarábending með gildi af tegundinni heiltala (e. *integer*).

Þessi tegund er undirtegund „DimensioningIndicationValue“.

Eigindir gagnategundarinnar „DimensioningIndicationIntegerValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Gildi málsetningarábendinganna.	Integer	

4.7.2.4. Málsetningarábending á grunni mælingargildis (DimensioningIndicationMeasureValue)

Málsetningarábending með gildi sem er mæling.

Þessi tegund er undirtegund „DimensioningIndicationValue“.

Eigindir gagnategundarinnar „DimensioningIndicationMeasureValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Gildi málsetningarábendinganna.	Ráðstöfun	

4.7.2.5. Málsetningarábending á grunni raungildis (DimensioningIndicationRealValue)

Málsetningarábending með gildi sem er hlaupakommutala.

Þessi tegund er undirtegund „DimensioningIndicationValue“.

Eigindir gagnategundarinnar „DimensioningIndicationRealValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Gildi málsetningarábendinganna.	Real	

4.7.2.6. Málsetningarábending (DimensioningIndicationValue)

Nákvæmar skilgreiningar varðandi málsetningu þéttbýlisskipulagsins.

Eigindir gagnategundarinnar „DimensioningIndicationValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
indicationReference	Lýsing á málsetningarábendingunni.	CharacterString	

4.7.2.7. Reglugerð (OrdinanceValue)

Tilvísun í viðeigandi stjórnsýslureglugerð. Reglugerð er stjórnsýslufyrirmæli/regla sem er samþykkt af yfirvaldi sem hefur lagalegt umboð til slíks.

Eigindir gagnategundarinnar „OrdinanceValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
ordinanceDate	Dagsetning viðeigandi stjórnsýslureglugerðar.	DateTime	
ordinanceReference	Tilvísun í viðeigandi stjórnsýslureglugerð.	CharacterString	

4.7.3. *Kóðaskrár*

4.7.3.1. Stig landáætlunar (LevelOfSpatialPlanValue)

Svæðisbundin stigskipting áætlunar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „LevelOfSpatialPlanValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
infraLocal	Innan staðar	Áætlun sem nær einungis til hluta sveitarfélags.
local	Staðbundin	Áætlun á vettvangi sveitarfélags, samsvarandi lægra stigi stjórnsýslu sem jafngildir LAU2 eins og mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1059/2003 ([1]).

Gildi	Heiti	Skilgreining
supraLocal	Yfir-staðar	Áætlun sem nær til nokkurra sveitarfélaga (að öllu leiti eða hluta til).
infraRegional	Innan landsvæðis	Áætlun sem nær til nokkurra innri stjórnsýslu-eininga á einu stjórnsýslusvæði.
regional	Bundið landsvæði	Áætlun sem varðar tiltekið landsvæði (jafngild 2. stigs flokkun Hagstofu Evrópusambandsins á hagskýrslueiningum (NUTS2) eins og henni var komið á fót með reglugerð (EB) nr. 1059/2003).
supraRegional	Yfir-landsvæðis	Áætlun sem nær til nokkurra stjórnsýslusvæða.
national	Á landsvísu	Áætlun á aðildarríkisstigi.
other	Annað	Eitthvað annað stig landáætlunar.

([1]) Stjtíð. ESB L 154, 21.6.2003, bls. 1.

4.7.3.2. Almennt þrep í ferli (ProcessStepGeneralValue)

Almenn ábending um á hvaða þrepi áætlunargerðar áætlunin er.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ProcessStepGeneralValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
adoption	Í samþykkisferli	Áætlun sem er í lagalegu samþykkisferli.
elaboration	Í útfærslu	Áætlun sem er verið að útfæra.
legalForce	Lagalega bindandi eða virk	Áætlun sem hefur verið samþykkt og er lagalega bindandi eða virk.
obsolete	Úrelt	Áætlun sem hefur verið felld niður með annarri áætlun eða sem er ekki lengur í gildi.

4.7.3.3. Eðli reglugerðar (RegulationNatureValue)

Lagalegt eðli landnotkunarábendingarinnar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „RegulationNatureValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
bindingForDevelopers	Bindandi fyrir framkvæmd-araðila	Landnotkunarábendingin er einungis bindandi fyrir aðilann sem hefur yfirumsjón með fram-kvæmdum á svæði.
bindingOnlyForAuthorities	Einungis bindandi fyrir yfirvöld	Landnotkunarábendingin er einungis bindandi fyrir tiltekin yfirvöld.
generallyBinding	Almennt bindandi	Landnotkunarábendingin er bindandi fyrir alla.
nonBinding	Ekki bindandi	Landnotkunarábendingin er ekki bindandi.
definedInLegislation	Skilgreint í löggjöf	Landnotkunarábendingin er skilgreind í löggjöfinni.

4.7.3.4. Tegundarheiti áætlunar (PlanTypeNameValue)

Tegundir áætlana eins og þær eru skilgreindar í aðildarríkjunum. Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

4.7.3.5. Sértæk viðbótarregla (SpecificSupplementaryRegulationValue)

Flokkur viðbótarreglna sem gefin er upp í sérstöku nafnakerfi fyrir viðbótarreglur sem gagnaveitandinn leggur fram.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

4.7.3.6. Viðbótarregla (SupplementaryRegulationValue)

Tegundir skilyrða og takmarkana í landáætlunum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um landnotkun.

4.8. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Öll landnotkunargagnasöfn skulu úthluta hverjum fláka, díl eða staðsetningu landnotkunartegund úr stigskipta INSPIRE-flokkunarkerfinu fyrir landnotkun (HILUCS) á því stigi stigskiptingarinnar sem best á við og er nákvæmast.

2) Landhlutartegundin „CoverageByDomainAndRange“ má einungis vera ein af undirtegundum „GridCoverage“.

3) Þegar svæði hefur verið komið upp til að koma reglu á áætlaða landnotkun og það hefur verið skilgreint í lagalega bindandi landáætlun fellur það undir gildissvið landnotkunarþemans og skal kóðað sem „SupplementaryRegulation“. Ef svæði hefur hinsvegar verið komið upp vegna lagalegrar kröfu en það ekki verið skilgreint í lagalega bindandi landáætlun skal kóða það sem „ManagementRestrictionOrRegu lationZone“.

4) Hvert aðildarríki skal, á grunni lárétta INSPIRE-viðmiðunarhnitakerfisins, skilgreina vörpun eða varpanamengi sem henta til vinnu með undirliggjandi lóðir á innlendu yfirráðasvæði og á svæðum sem liggja yfir landamæri þegar við á vegna „SpatialPlan“. Vörpun hentar ef hún felur í sér fáar línulegar umbreytingar (ákjósanlegast undir 50 cm á hverja 500 m) og gerir notendum þannig kleift að mæla vegalengdir og yfirborð þannig að marktækt sé. Skilgreina skal þessa vörpun eða varpanamengi í samráði við nágrannalönd. Þessi vörpun eða varpanamengi skulu vel skjalfest til að hægt sé að umreikna í og úr sameiginlega viðmiðunarhnitakerfinu. Gögnin skulu lögð fram samkvæmt ISO-19111 staðlinum sem segir til um hvernig lýsa skuli vörpuðu viðmiðunarhnitakerfi.

5) Notkun almenna lýsigagnastaksins „staðupplausn“ (e. *Spatial Resolution*) (samkvæmt lið 6.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1205/2008) skal takmarkast við að gefa upp stærð myndeininga.

6) Gagnaveitendur skulu bjóða upp á eftirfarandi lykilorð til viðbótar við lögboðnu lykilorðin sem skilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1205/2008:

   a) Eitt af eftirfarandi mállega hlutlausum lykilorðum sem lýsa tegund landnotkunargagnasafns: „ExistingLandUse“, „SampledExistingLandUse“, „GriddedExistingLandUse“, „PlannedLandUse“.

   b) Ef gagnasafn inniheldur „SpatialPlan“ hluti: eitt lykilorð sem lýsir stigi stjórnsýslueininga sem áætlunin fellur undir, eins og skilgreint er í „LevelOfSpatialPlan“ kóðaskránni.

4.9. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „landnotkun“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
LU.ExistingLandUse	Fyrirliggjandi landnotkun-arhlutir samkvæmt stig-skipta INSPIRE-flokkunar-kerfinu fyrir landnotkun á því stigi sem best á við	ExistingLandUseObject

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
LU.SpatialPlan	Umfang landáætlunar	SpatialPlan
LU.ZoningElement	Svæðiskipulagshlutir fyrir landáætlun samkvæmt stigskipta INSPIRE-flokkunarkerfinu fyrir landnotkun á því stigi sem best á við	ZoningElement
LU.Supplementary-Regulation	Reglur sem eru viðbót við svæðisskipulagið og sem hafa áhrif á notkun lands.	SupplementaryRegulation

5. HEILBRIGÐI OG ÖRYGGI MANNA (HUMAN HEALTH AND SAFETY)

5.1. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „heilbrigði og öryggi manna“:

— Tölfræðileg gögn um heilbrigði

— Lífmerki

— Sjúkdómur

— Tölfræðilegar upplýsingar um almennt heilbrigði

— Tölfræðilegar upplýsingar um heilbrigðisþjónustu

— Mæling á ákvörðunarþætti umhverfisheilbrigðis

— Tölfræðileg gögn um ákvörðunarþátt umhverfisheilbrigðis

5.1.1. *Tölfræðileg gögn um heilbrigði (HealthStatisticalData)*

Gögn sem varða heilsu manna, allt frá skráðum sjúkdómum og tengdum heilbrigðisvandamálum (samkvæmt alþjóðlega viðurkenndum kóðaskrám, s.s. alþjóðlegu sjúkdóma- og dánarmeinaskránni (ICD-10)), sett fram sem veikindatilvik og dánartíðni, yfir í gögn um almennt heilbrigðisástand (líkamsþyngdarstuðul, eigið mat á heilbrigði, o.s.frv.), gögn um heilbrigðisþjónustu (útgjöld vegna heilbrigðisþjónustu, göngudeildartilvik, o.s.frv.) og gagna um lífmerki. Þetta eru tölfræðilegar vísitölur sem eru hópaðar í mismunandi tölfræðilegar einingar og safnað/gefin skýrsla um hjá mismunandi íbúaþýðum. Ef lífvöktunargögn fyrir menn eru tekin með veitir það tækifæri til að kanna bein eða óbein tengsl á milli heilbrigðis manna og umhverfisins.

Þessi tegund er hugræn.

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „HealthStatisticalData“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
aggregationUnit	Tölfræðileg eining sem tölfræðileg gögn um heilbrigði vísa til.	StatisticalUnit	

5.1.2. **Lífmerki (Biomarker)**

Lífmerki (um váhrif) er styrkur íðefnis, umbrotsefnis þess eða afurðar milliverkunar íðefnis og einhverrar málsameindar eða -frumu sem er mæld í hólfi í lífveru.

Þessi tegund er undirtegund „HealthStatisticalData“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Biomarker“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
biomarkerName	Einkvæmt kennimerki fyrir lífmerki sem veitir upplýsingar um íðefnið sem er ákvarðað og fylkið þar sem íðefnið var ákvarðað.	BiomarkerType	
biomarkerStatistical-Parameter	Tölfræðileg samantekt lífvöktunarrann-sóknar á mönnum sem birtir mikilvægustu tölfræðilega þætti lífmerkis sem eru mældir í þeirri tilteknu rannsókn.	BiomarkerStatistical-ParameterType	
referencePeriod	Tímabilið sem gögnin vísa til.	ReferencePeriodType	
ageRange	Aldursbil tiltekins undiríbúaþýðis gefið upp sem byrjunaraldur og bil, bæði gefin upp ýmist sem ár, mánuðir eða vikur.	AgeRangeType	
gender	Kyn íbúaþýðisins sem tekið er til athugunar.	GenderValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Biomarker“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
refersTo	Lífmerkisgögn, lýst með lýsigögnum.	BiomarkerThematic-Metadata	

5.1.3. *Sjúkdómur (Disease)*

Tölfræðilegar upplýsingar tengdar meinsemdum sem tengjast umhverfisgæðum beint eða óbeint.

Þessi tegund er undirtegund „HealthStatisticalData“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Disease“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
ageRange	Aldursbil tiltekins undiríbúaþýðis gefið upp sem byrjunaraldur og bil, bæði gefin upp ýmist sem ár, mánuðir eða vikur.	AgeRangeType	voidable
diseaseMeasure	Mismunandir leiðir við skýrslugjöf vegna gagna um sjúkdóma og tengd heilbrigðis-vandamál í íbúaþýði.	DiseaseMeasure	
gender	Kyn íbúaþýðisins sem tekið er til athugunar.	GenderValue	voidable
referencePeriod	Tímabilið sem gögnin vísa til.	ReferencePeriodType	
pathology	Tegund meinsemdar.	ICDValue	
COD	Gögn um dánarorsakir (COD) sem veita upplýsingar um dauðamynstur og eru stór þáttur í upplýsingum um lýðheilsu.	CODValue	

Skorður landhlutartegundarinnar „Disease“

COD-eigindin skal einungis gefin upp ef „diseaseMeasureType“ eigind „diseaseMeasure“ tekur gildi sem birtir dánartíðni.

Minnst ein meinsemdar- og COD-eigindanna má ekki vera auð.

5.1.4. *Tölfræðilegar upplýsingar um almennt heilbrigði (GeneralHealthStatistics)*

Tölur sem sýna tilteknar hliðar á heilbrigði sem tengjast íbúaþýði eða svæði. Að því er varðar þetta gagnalíkan fela gögn um „almennt heilbrigði“ í sér málefni eins og sjálfmetið heilbrigði, lýðfræðilega dreifingu ýmissa heilbrigðisvandamála, reykingamenn, o.s.frv., sett fram sem hráar tölur, tíðni, hundraðshluti, raðað eftir kyni, aldri og/eða félagslegum, hagrænum, menningarlegum, þjóðernislegum eða öðrum þáttum.

Þessi tegund er undirtegund „HealthStatisticalData“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GeneralHealthStatistics“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
ageRange	Aldursbil tiltekins undiríbúaþýðis gefið upp sem byrjunaraldur og bil, bæði gefin upp ýmist sem ár, mánuðir eða vikur.	AgeRangeType	voidable
gender	Kyn íbúaþýðisins sem tekið er til athugunar.	GenderValue	voidable
generalHealthName	Vísir heilbrigðisástands.	GeneralHealthType-Value	
generalHealthValue	Töluleg framsetning heilbrigðisstuðuls/vísis.	Real	
referencePeriod	Tímabilið sem gögnin vísa til.	ReferencePeriodType	

5.1.5. *Tölfræðilegar upplýsingar um heilbrigðisþjónustu (HealthServicesStatistic)*

Tölfræðilegar upplýsingar um heilsugæslu/heilbrigðisþjónustu á 1. og 2. NUTS-stigi og hjá sveitarfélagi.

Þessi tegund er undirtegund „HealthStatisticalData“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „HealthServicesStatistic“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
healthServiceType	Tegund heilbrigðisþjónustu.	HealthServicesType-Value	
healthServiceValue	Númer tegundarinnar sem er tekin til athugunar.	Real	
referencePeriod	Tímabilið sem gögnin vísa til.	ReferencePeriodType	

5.1.6. *Mæling á ákvörðunarþætti umhverfisheilbrigðis (EnvHealthDeterminantMeasure)*

Hrá mæling sem gerð er á einhverjum stað sem er skiptir máli fyrir greiningu á ákvörðunarþætti fyrir heilbrigði manna.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EnvHealthDeterminantMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
location	Staðsetning mælingarinnar.	GM_Object	
type	Tegund ákvörðunarþáttar umhverfisheilbrigðis.	EnvHealthDeterminantTypeValue	
measureTime	Tímabilið þegar mælingin var gerð.	TM_Period	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetningin þegar byrjað verður að nota upplýsingarnar.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin þegar hætt verður að nota upplýsingarnar.	DateTime	voidable

5.1.7. *Tölfræðileg gögn um ákvörðunarþátt umhverfisheilbrigðis (EnvHealthDeterminantStatisticalData)*

Gögn sem eru tölfræðilega áhugaverð fyrir greiningu á ákvörðunarþáttum heilbrigðis manna, sem fást við hópun hrárra mælinga sem eru staðsettar innan tölfræðilegrar einingar.

Þessi tegund er undirtegund „HealthStatisticalData“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EnvHealthDeterminantStatisticalData“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
statisticalMethod	Tegund tölfræðiaðferðar sem er notuð til að hópa hráu mæligögnin um tölfræðilegu eininguna.	StatisticalAggregationMethodValue	
type	Tegund ákvörðunarþáttar umhverfisheilbrigðis.	EnvHealthDeterminantTypeValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EnvHealthDeterminantStatisticalData“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
measure	Mælingarnar	Measure	

5.2. **Gagnategundir**

5.2.1. *Aldur (Age)*

Aldur fólks má gefa upp á ýmsa vegu (t.d. í árum fyrir fullorðna og í mánuðum og vikum fyrir ungbörn).

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „Age“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
month	Tímabil.	Integer	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
week	Tímabil.	Integer	
year	Tímabil.	Integer	

5.2.2. *Aldurssvið (AgeRangeType)*

Aldursbil tiltekins undiríbúaþýðis gefið upp sem byrjunaraldur og bil, bæði gefin upp ýmist sem ár, mánuðir eða vikur.

Eigindir gagnategundarinnar „AgeRangeType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
startAge	Upphaf aldursbils.	Age	
range	Lengd aldursbils.	Age	

5.2.3. *Tölfræðilegur stiki lífmerkis (BiomarkerStatisticalParameterType)*

Mengi tölfræðilegra þátta lífmerkis sem eru mældir í einu tilteknu lífmerki.

Eigindir gagnategundarinnar „BiomarkerStatisticalParameterType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometric Mean	Rúmfræðilega meðaltalið.	Measure	
CI95ofGM	95% öryggisbil rúmfræðilega meðaltalsins.	Measure	
P50	50. hundraðshlutamarkið, eða miðgildið. Gildi sem er hærra en 50% af athugununum.	Measure	
P90	90. hundraðshlutamarkið. Gildi sem er hærra en 90% af athugununum.	Measure	
P95	95. hundraðshlutamarkið. Gildi sem er hærra en 95% af athugununum.	Measure	
CI95ofP95	95% öryggisbil 95. hundraðshlutamarksins.	Measure	
maximum	Hæsta lífmerkisgildið sem er ákvarðað í einum þátttakanda í lífvöktunarmælingunni.	Measure	
pinLOD	Hlutfall einstaklinga með ógreinanleg mörk stikans sem prófað var fyrir (neðan greiningarmarka).	Real	
LOQ	Magngreiningarmörk.	Real	
numberOfParticipants	Fjöldi þátttakenda sem lögðu til sýni sem notuð voru til að reikna út tölfræðilegan stika lífmerkisins.	Integer	

5.2.4. *Þematísk lýsigögn lífmerkis (BiomarkerThematicMetadata)*

Þematísk lýsigögn sem lýsa tilgangi rannsóknarinnar, markþýðinu og eiginleikum svæðanna sem voru rannsökuð.

Eigindir gagnategundarinnar „BiomarkerThematicMetadata“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
studyType	Markmiðið með rannsókninni (á grunni tilgátu, almenn íbúarannsókn, tækifærisrannsókn) þegar þessir valkostir eru skilgreindir fyrirfram.	PT_FreeText	
areaType	Eiginleikar úrtakssvæðisins (þéttbýli, dreifbýli, dreifð byggð) þegar þessir valkostir eru skilgreindir fyrir fram í lífvöktunarrannsókn á mönnum.	PT_FreeText	
specificSubPopulation	Eiginleikar úrtaksþýðisins með tilliti til aldurs, kyns og annarra þýðiseiginleika þegar þessir valkostir eru skilgreindir fyrirfram í lífvöktunarmælingu á mönnum.	PT_FreeText	
mean Age	Meðaltalsaldur þessa tiltekna undiríbúaþýðis.	Age	

Tengihlutverk gagnategundarinnar „BiomarkerThematicMetadata“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
describedBy	Lýsigögn sem eru tengd við gögn um lífmerki.	Lífmerki	

5.2.5. *Tegund lífmerkis (BiomarkerType)*

Lífmerki er bæði skilgreint út frá magngreindu eða ákvörðuðu íðefni (t.d. kadmíum, blýi) eða umbrotsefni þess, og sýnagerð (t.d. blóð, þvag) sem er notuð við magngreininguna, t.d. kadmíum í þvagi eða blý í blóði.

Eigindir gagnategundarinnar „BiomarkerType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
chemical	Kennimerking efnasambands með nafni eða skammstöfun, efnaformúlu, CAS-PubChem eða einhverri annarri tölu sem er magngreind í mælingunni.	ChemicalValue	
matrix	Tegund líffræðilegs efnis eða líkamshólfs sem sýni er tekið úr til að ákvarða eða magngreina lífmerki.	MatrixValue	

5.2.6. *Sjúkdómsmæling (DiseaseMeasure)*

Mismunandir leiðir við skýrslugjöf vegna gagna um sjúkdóma og tengd heilbrigðisvandamál í íbúaþýði.

Eigindir gagnategundarinnar „DiseaseMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
diseaseMeasureType	Mismunandir leiðir við skýrslugjöf vegna gagna um sjúkdóma og tengd heilbrigðisvandamál í íbúaþýði.	DiseaseMeasure-TypeValue	
value	Gildi mælda sjúkdómsvísisins.	Real	

5.2.7. *Viðmiðunartímabil (ReferencePeriodType)*

Tímabilið sem gögnin vísa til.

Eigindir gagnategundarinnar „ReferencePeriodType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
startDate	Upphaf viðmiðunartímabilsins.	Date	
endDate	Endir viðmiðunartímabilsins.	Date	

5.2.8. *Mæling á styrk (Concentration)*

Mæling á styrk tilgreinds efnisþáttar í tilgreindum miðli.

Þessi tegund er undirtegund „Measure“.

Eigindir gagnategundarinnar „Concentration“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
uom	Mælieiningin.	UomConcentration	

5.2.9. *Mælieining fyrir styrk (UomConcentration)*

Mælieining fyrir styrk tilgreinds efnisþáttar í tilgreindum miðli.

Þessi tegund er undirtegund „UnitOfMeasure“.

Eigindir gagnategundarinnar „UomConcentration“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
component	Sá efnisþáttur sem mældur er í styrkmælingu.	ComponentTypeValue	
media	Miðillinn sem styrkurinn er mældur í.	MediaTypeValue	

5.2.10. *Hávaðamæling (NoiseMeasure)*

Mæling á styrk hávaða.

Þessi tegund er undirtegund „Measure“.

Eigindir gagnategundarinnar „NoiseMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
uom	Mælieining fyrir styrk hávaða.	UomNoise	

5.2.11. *Mælieining fyrir hávaða (UomNoise)*

Mælieining fyrir styrk hávaða.

Þessi tegund er undirtegund „UnitOfMeasure“.

Eigindir gagnategundarinnar „UomNoise“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
source	Tegund hávaðavalds.	NoiseSourceType-Value	

5.3. **Kóðaskrár**

5.3.1. *Dánarorsök (CODValue)*

Gögn um dánarorsakir (COD) veita upplýsingar um dauðamynstur og eru mikilvægur þáttur í upplýsingum um lýðheilsu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár eru einungis gildi sem eru tilgreind á evrópska stuttlistanum yfir dánarorsakir (e. *European Shortlist for Causes of Death*) sem Hagstofa Evrópusambandsins gefur út.

5.3.2. *Íðefni (ChemicalValue)*

Heiti efnis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.3. *Tegund umhverfisheilsuþáttar (ComponentTypeValue)*

Tiltekin tegund þáttar (efni, líffræðileg tegund, o.s.frv.) sem á er gerð samsöfnunarmæling í umhverfishólfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna, einkum fyrir þætti sem tengjast gæðum grunnvatns, gæðum vatns í stöðuvötnum, gæðum árvatns, gæðum andrúmslofts og gæðum vatns sem er notað til baða.

5.3.4. *Tegund sjúkdómsmælinga (DiseaseMeasureTypeValue)*

Mismunandir leiðir við skýrslugjöf vegna gagna um sjúkdóma og tengd heilbrigðisvandamál í íbúaþýði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.5. *Tegund ákvörðunarþáttar umhverfisheilbrigðis (ComponentTypeValue)*

Tegund ákvörðunarþáttar umhverfisheilbrigðis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.6. *Tegund almenns heilbrigðis (GeneralHealthTypeValue)*

Tegund vísis heilbrigðisástands.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.7. *Tegund heilbrigðisþjónustu (HealthServicesTypeValue)*

Tegund vísis heilbrigðisþjónustu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.8. *Alþjóðleg sjúkdóma- og dánarmeinaskrá (ICDValue)*

Sjúkdómar eins og þeir eru skilgreindir í alþjóðlegu sjúkdóma- og dánarmeinaskránni, 10. endurskoðun.

Leyfð gildi fyrir þessa kóðaskrá eru einungis þau gildi sem eru tilgreind í 10. endurskoðun alþjóðlegrar tölfræðiflokkunar sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála sem gefin er út af Alþjóðaheilbrigðismálastofn uninni.

5.3.9. *Sýnagerð (MatrixValue)*

Tegund vefs úr mönnum eða líkamshólf vegna mælinga á lífmerki.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.10. *Tegund umhverfisheilbrigðismiðils (MediaTypeValue)*

Miðillinn sem styrkur heilbrigðisþáttar er mældur í.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.11. *Tegund hávaðavalds (NoiseSourceTypeValue)*

Tegundagildi fyrir hávaðavalda.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.3.12. *Aðferðir við tölfræðilega hópun (StatisticalAggregationMethodValue)*

Tegundir tölfræðiaðferða sem eru notaðar til að hópa hrá mæligögn um tölfræðilegu einingunа.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um heilbrigði og öryggi manna.

5.4. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Tölfræðilegar upplýsingar um landgagnaþemað „heilbrigði og öryggi manna“ skulu vísa til landhluta eins og þeir eru skilgreindir í landgagnaþemanu „tölfræðilegar einingar“.

2) Þegar mögulegt er skal nota kóðaskrána „ICDValue“ til að tilgreina heiti sjúkdómsins.

3) Hrá mæligögn skulu byggjast á ISO/TS-staðli 19103:2005.

4) Tölfræðileg gögn um heilbrigðisákvörðunarþátt skulu formuð sem tölfræðileg gögn um heilbrigði sem einkennast af mæligildi sem byggist á ISO/TS-staðli 19103:2005 og á tölfræðilegri hópunaraðferð.

5) Þekjur heilbrigðisákvörðunarþátta skulu birtar með landhlutartegundum sem eru skilgreindar í 6. lið I. viðauka. Hvað varðar samfelldar þekjur, þá skal nota undirtegund af „CoverageByDomainAndRange“ flokknum, með óðal sem takmarkast við mæligildin sem byggjast á ISO/TS-staðli 19103:2005.

5.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „heilbrigði og öryggi manna“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
HH.HealthStatistical-Data	Tölfræðileg gögn um heilbrigði.	StatisticalUnit
HH.Health-Determinant-Measure	Mæling á ákvörðunarþætti heilbrigðis.	EnvHealthDeterminantMeasure

6. VEITUR OG ÞJÓNUSTA Á VEGUM STJÓRNVALDA (UTILITY AND GOVERNMENTAL SERVICES)

6.1. **Skipulag landgagnaþemans „veitur og þjónusta á vegum stjórnvalda“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „veitur og þjónusta á vegum stjórnvalda“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Sameiginleg veitunetstök (e. *Common Utility Network Elements*)

— Raforkunet (e. *Electricity Network*)

— Olíu-, gas- og íðefnanet (e. *Oil-Gas-Chemicals Network*)

— Fráveitunet (e. *Sewer Network*)

— Varmaveitunet (e. *Thermal Network*)

— Vatnsveitunet (e. *Water Network*)

— Starfsstöðvar umhverfisstjórnunar

— Stjórnsýslu- og félagsþjónusta á vegum stjórnvalda

6.2. **Sameiginleg veitunetstök**

6.2.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „sameiginleg veitunetstök“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Veitunet

— Veitunetsstak

— Veituhlekkjamengi

— Veituhnúta

— Veituhnútugeymsla (e. *Utility Node Container*)

— Fylgikvöð

— Kassi

— Kapall

— Lögn

— Mannop

— Rör

— Staur

— Turn

6.2.1.1. Veitunet (UtilityNetwork)

Safn netstaka sem tilheyra einni tegund veitunets.

Eigindir landhlutartegundarinnar „UtilityNetwork“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
utilityNetworkType	Tegund veitunets eða veitunetsþema.	UtilityNetworkType-Value	
authorityRole	Aðilar sem hafa heimild til að stjórna veituneti, s.s. viðhaldsaðilar, rekstraraðilar eða eigendur.	RelatedParty	
utilityFacility-Reference	Tilvísun í aðstöðustarfsemisamstæðu sem tengist þessu veituneti.	ActivityComplex	voidable
disclaimer	Lagatexti sem lýsir trúnaðarákvæðum sem varða upplýsingar um veitunetið.	PT_FreeText	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „UtilityNetwork“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
networks	Eitt undirnet sem má teljast vera hluti af veituneiti á hærra stigi.	UtilityNetwork	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „UtilityNetwork“

Öll veitunet skulu hafa ytra kennimerki hlutar.

6.2.1.2. Veitunetsstak (UtilityNetworkElement)

Hugræn grunntegund sem birtir veitunetstak í veituneti. Hvert stak í veituneti uppfyllir eitthvert hlutverk sem er í þágu veitunetsins.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „UtilityNetworkElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
currentStatus	Ástand veituhlutar með tilliti til notkunar hans og þess hvort hann er fullgerður.	ConditionOfFacility-Value	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar veitunetstakið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að veitunetstakið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable
verticalPosition	Lóðrétt staða veituhlutarins miðað við jörðu.	VerticalPositionValue	voidable
utilityFacility-Reference	Tilvísun í starfsemisamstæðu sem tengist (er skylt) þessu veitunetsstaki.	ActivityComplex	voidable
governmentalService-Reference	Tilvísun í þjónustu á vegum stjórnvalda sem tengist (er skylt) þessu veitunetsstaki.	GovernmentalService	voidable

6.2.1.3. Veituhlekkjamengi (UtilityLinkSet)

Safn hlekkjaraða og/eða stakra hlekkja sem hafa tiltekið hlutverk eða merkingu í veitunetsnetkerfi.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNetworkElement“.

Þessi tegund er undirtegund „LinkSet“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „UtilityLinkSet“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
utilityDeliveryType	Afhendingarkerfi veitu, t.d. vegna flutninga, dreifingar eða söfnunar.	UtilityDeliveryType-Value	voidable
warningType	Tilhögun sýnilegrar viðvörunar ofanjarðar sem er notuð til að gefa til kynna veitunets-stak neðanjarðar.	WarningTypeValue	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „UtilityLinkSet“

Veituhlekkjamengi verður að vera samansett úr hlekkjum og/eða hlekkjaröðum sem eingöngu tilheyra sama neti.

Öll veituhlekkjamengi skulu hafa ytra kennimerki hlutar.

6.2.1.4. Veituhlekkur (UtilityLink)

Línulegur landhlutur sem lýsir rúmfræði og tengjanleika veitunets milli tveggja punkta í netinu.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNetworkElement“.

Þessi tegund er undirtegund „Link“.

6.2.1.5. Veituhlekkjaröð (UtilityLinkSequence)

Línulegur landhlutur, samsettur úr safni raðaðra veituhlekkja sem birta samfellda leið, án nokkurra greina, í veitunetinu. Stakið hefur skilgreint upphaf og endi og hver staðsetning á röð veituhlekkjaraðar er auðgreinanleg með einum stika.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNetworkElement“.

Þessi tegund er undirtegund „LinkSequence“.

6.2.1.6. Veituhnúta (UtilityNode)

Landhlutur punkts sem er notaður vegna tengjanleika.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNetworkElement“.

Þessi tegund er undirtegund „Node“.

Þessi tegund er hugræn.

Skorður landhlutartegundarinnar „UtilityNode“

Allar veituhnútur hafa ytra kennimerki hlutar.

6.2.1.7. Veituhnútugeymsla (Utility Node Container)

Landhlutur punkts sem er notaður vegna tengjanleika og sem getur einnig innihaldið aðra landhluti (sem ekki tilheyra endilega sama veituneti).

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNetworkElement“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „UtilityNodeContainer“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Staðsetning veituhnútsgeymslunnar.	GM_Point	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „UtilityNodeContainer“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
nodes	Veituhnútur í geyminum.	UtilityNode	voidable

6.2.1.8. Fylgikvöð (Appurtenance)

Fylgikvöð er hnútuhlutur sem er lýst með tegund sinni (gegnum eigindina „appurtenanceType“).

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNode“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Appurtenance“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
appurtenanceType	Tegund fylgikvaðar samkvæmt tegunda-flokkun INSPIRE fyrir fylgikvöð.	AppurtenanceType-Value	voidable
specificAppurtenance-Type	Tegund fylgikvaðar samkvæmt flokkun sem er bundin við óðal.	SpecificAppurtenance-TypeValue	voidable

6.2.1.9. Kassi (Cabinet)

Einfaldur kassahlutur sem kann að innihalda veituhluti sem annaðhvort tilheyra einu eða fleiri veitunetum.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNodeContainer“.

6.2.1.10. Kapall (Cable)

Veituhlekkur eða -hlekkjaröð sem er notuð til að flytja raforku eða gögn frá einni staðsetningu til annarrar.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityLinkSet“.

Þessi tegund er hugræn.

6.2.1.11. Lögn (Duct)

Veituhlekkur eða -hlekkjaröð sem er notuð til að vernda og beina köplum og pípum gegnum umlykjandi mannvirki.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityLinkSet“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Duct“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
ductWidth	Breidd lagnarinnar.	Length	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Duct“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
cables	Lögn getur innihaldið einn eða fleiri kapla.	Cable	voidable
ducts	Ein lögn eða mengi lagna sem saman mynda innri lögnina.	Duct	voidable
pipes	Mengi röranna sem saman mynda lagnasafnið.	Pipe	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „Duct“

Margfeldni „utilityDeliveryType“ eigindarinnar skal ávallt vera 0.

6.2.1.12. Mannop (Manhole)

Einfaldur geymishlutur sem kann að innihalda annaðhvort einn eða fleiri nethluti.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNodeContainer“.

6.2.1.13. Rör (Pipe)

Veituhlekkur eða -hlekkjaröð sem er notuð til að flytja föst efni, vökva, íðefni eða gas frá einni staðsetningu til annarrar. Einnig má nota rör sem hlut til að umlykja nokkra kapla (kaplavöndul) eða önnur (minni) rör.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityLinkSet“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Pipe“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
pipeDiameter	Ytra þvermál rörs.	Measure	voidable
pressure	Hámarks leyfilegur vinnsluþrýstingur sem má nota þegar vara er flutt um rör.	Measure	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Pipe“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
cable	Kapall sem rörið inniheldur.	Cable	voidable
pipe	Rör sem rörið inniheldur.	Pipe	voidable

6.2.1.14. Staur (Pole)

Einfaldur staur (mastur) sem kann að bera veituhluti sem annaðhvort tilheyra einu eða fleiri veitunetum.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNodeContainer“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Pole“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
poleHeight	Hæð staursins.	Length	voidable

6.2.1.15. Turn (Tower)

Einfaldur turnhlutur sem kann að bera veituhluti sem annaðhvort tilheyra einu eða fleiri veitunetum.

Þessi tegund er undirtegund „UtilityNodeContainer“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Tower“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
towerHeight	Hæð turnsins.	Length	voidable

6.2.2. *Kóðaskrár*

6.2.2.1. Tegund fylgikvaðar (AppurtenanceTypeValue)

Flokkun fylgikvaða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina:

— Tegund rafmagnsfylgikvaðar (ElectricityAppurtenanceTypeValue): Flokkun rafmagnsfylgikvaða, eins og tilgreint er í lið 6.3.2.1.

— Tegund olíu-, gas- og íðefnafylgikvaðar (OilGasChemicalsAppurtenanceTypeValue): Flokkun olíu-, gas- og íðefnafylgikvaða, eins og tilgreint er í lið 6.4.2.1.

— Tegund fráveitufylgikvaðar (SewerAppurtenanceTypeValue): Flokkun fráveitufylgikvaða, eins og tilgreint er í lið 6.5.2.1.

— Tegund varmaveitufylgikvaðar (ThermalAppurtenanceTypeValue): Flokkun varmaveitufylgikvaða, eins og tilgreint er í lið 6.6.2.1.

— Tegund vatnsfylgikvaðar (WaterAppurtenanceTypeValue): Flokkun vatnsfylgikvaða, eins og tilgreint er í lið 6.7.2.1.

6.2.2.2. Sértæk tegund fylgikvaðar ThermalAppurtenanceTypeValue):

Flokkun á fylgikvöðum sem er bundin við óðal.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

6.2.2.3. Tegund afhendingar frá veitu (UtilityDeliveryTypeValue)

Flokkun á tegundum afhendingar frá veitum

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „UtilityDeliveryTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
collection	Söfnun	Lýsing á tegund veitunets sem afhendir veitu-afurð sína með söfnun (t.d. fráveitunet sem safna skólpvatni frá viðskiptavinum).

Gildi	Heiti	Skilgreining
distribution	Dreifing	Lýsing á tegund veitunets sem afhendir veituafurð sína einkum gegnum staðbundna dreifingu (t.d. staðbundin dreifing rafmagns) með beinni tengingu við neytendur.
private	Einkarekin	Lýsing á tegund veitunets sem afhendir veituafurð sína gegnum lítið einkanet (t.d. í eigu einkafyrirtækis).
transport	Flutningur	Lýsing á tegund veitunets sem afhendir veituafurð sína gegnum stórt flutninganet (t.d. til að flytja olíu-, gas- eða íðefnaafurðir um lengri vegalengdir.).

6.2.2.4. Tegund veitunets (UtilityNetworkTypeValue)

Flokkun á tegundum veituneta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „UtilityNetworkTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
electricity	Raforka	Raforkunet.
oilGasChemical	Olía, gas eða íðefni	Olíu-, gas- eða íðefnanet.
sewer	Fráveita	Fráveitunet.
water	Vatnsveita	Vatnsnet.
thermal	Varma-	Varmanet.
telecommunications	Fjarskipti	Fjarskiptanet.

6.2.2.5. Tegund viðvörunar (WarningTypeValue)

Flokkun á tegundum viðvarana.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „WarningTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
net	Net	Viðvörunarnet til að vernda kapla og rör.
tape	Borði	Aðvörunarborði (einnig nefnt viðvörunarborði) er slitþolinn borði úr plasti í merkilit (e. *signal colour*) eða með mjög andstæða litasamsetningu (s.s. gult-svart eða rautt-hvítt).
concretePaving	Steyptar hellur	Lögn úr hellusteinum eða flísum úr steinsteypu sem þekur kapla eða rör.

6.3. **Raforkunet**

6.3.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „raforkunet“ inniheldur landhlutartegundina „rafmagnskapall“.

6.3.1.1. Rafmagnskapall (ElectricityCable)

Veituhlekkur eða -hlekkjaröð sem er notuð til að flytja raforku frá einni staðsetningu til annarrar.

Þessi tegund er undirtegund „Cable“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ElectricityCable“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
operatingVoltage	Notkunar- eða vinnsluspenna búnaðar sem er knúinn af raforkunni.	Measure	voidable
nominalVoltage	Málspenna á afhendingarstað.	Measure	voidable

6.3.2. *Kóðaskrár*

6.3.2.1. Tegund rafmagnsfylgikvaðar (ElectricityAppurtenanceTypeValue)

Flokkun rafmagnsfylgikvaða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ElectricityAppurtenanceTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
electricityNode	Raforkunetshnúta.	Hnúta í raforkuneti.
capacitorControl	Þéttisstýring	Þéttisstýring.
connectionBox	Tengikassi	Tengikassi.
correctingEquipment	Leiðréttingarbúnaður	Aflstuðulsleiðréttingarbúnaður.
deliveryPoint	Afhendingarstaður	Afhendingarstaður.
dynamicProtectiveDevice	Sívirkur varnarbúnaður	Sívirkur varnarbúnaður.
fuse	Bræðivar	Bræðivar.
generator	Rafall	Rafall.
loadTapChanger	Álagsþrepskiptir	Álagsþrepskiptir.
mainStation	Aðalstöð	Aðalstöð.
netStation	Netstöð	Netstöð.
networkProtector	Yfirspennuvari nets	Yfirspennuvari nets.
openPoint	Opinn punktur	Opinn punktur.
primaryMeter	Grunnmælir	Grunnmælir.
recloserElectronicControl	Rafeind stýring endurinn-setningarrofa	Rafeind stýring endurinnsetningarrofa.
recloserHydraulicControl	Vökvastýring endurinn-setningarrofa	Vökvastýring endurinnsetningarrofa.

Gildi	Heiti	Skilgreining
regulatorControl	Stillisstýring	Stillisstýring.
relayControl	Rafliðastýring	Rafliðastýring.
sectionalizerElectronic-Control	Rafeind stýring uppskipt-ingarrofa	Rafeind stýring uppskiptingarrofa.
sectionalizerHydraulic-Control	Vökvastýring uppskipting-arrofa	Vökvastýring uppskiptingarrofa.
streetLight	Götuljós	Götuljós.
subStation	Aðveitustöð	Aðveitustöð.
switch	Rofi	Rofi.
transformer	Spennubreytir	Spennubreytir.
voltageRegulator	Spennustillir	Spennustillir.
detectionEquipment	Skynjarabúnaður	Skynjarabúnaður.
monitoringAndControl-Equipment	Vöktunar- og stýribúnaður	Vöktunar- og stýribúnaður.

6.4. **Olíu-, gas- og íðefnanet**

6.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn Olíu-, gas- og íðefnanet inniheldur landhlutartegundina „olíu-, gas- og íðefnaleiðsla“.

6.4.1.1. Olíu-, gas- og íðefnaleiðsla (OilGasChemicalsPipe)

Leiðsla notuð til að flytja olíu, gas eða íðefni frá einni staðsetningu til annarrar.

Þessi tegund er undirtegund „Pipe“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „OilGasChemicalsPipe“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
oilGasChemicals-ProductType	Tegund olíu, gass eða íðefnavöru sem er flutt um olíu-, gas- og íðefnaleiðslu.	OilGasChemicals-ProductTypeValue	voidable

6.4.2. *Kóðaskrár*

6.4.2.1. Tegund olíu-, gas- og íðefnafylgikvaðar (OilGasChemicalsAppurtenanceTypeValue)

Flokkun olíu-, gas- og íðefnafylgikvaða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „OilGasChemicalsAppurtenanceTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
pump	Dæla	Dæla
gasStation	Bensínstöð	Bensínstöð

Gildi	Heiti	Skilgreining
oilGasChemicalsNode	Olíu-, gas- og íðefnanet-hnúta	Hnúta í olíu-, gas- og íðefnaneti
compression	Þjöppun	Þjöppun
terminal	Útstöð	Útstöð
deliveryPoint	Afhendingarstaður	Afhendingarstaður
frontier	Landamæri	Landamæri
productionRegion	Framleiðslulandsvæði	Framleiðslulandsvæði
plant	Stöð	Stöð
pumpingStation	Dælustöð	Dælustöð
storage	Geymsla	Geymsla
marker	Mark	Mark

6.4.2.2. Tegund olíu-, gas- og íðefnavöru (OilGasChemicalsProductTypeValue)

Flokkun olíu-, gas- og íðefnavara.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um veitur og þjónustu á vegum stjórnvalda.

6.5. **Fráveitunet**

6.5.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „fráveitunet“ inniheldur landhlutartegundina „fráveiturör“.

6.5.1.1. Fráveiturör (SewerPipe)

Fráveiturör notað til að flytja úrgangsvatn (skólp) frá einni staðsetningu til annarrar.

Þessi tegund er undirtegund „Pipe“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SewerPipe“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
sewerWaterType	Tegund skólpvatns.	SewerWaterType-Value	voidable

6.5.2. *Kóðaskrár*

6.5.2.1. Tegund fráveitufylgikvaðar (SewerAppurtenanceTypeValue)

Flokkun fráveitufylgikvaða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SewerAppurtenanceTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
anode	Forskaut	Forskaut.
barrel	Ker	Ker.

Gildi	Heiti	Skilgreining
barScreen	Grind	Grind.
catchBasin	Safngildra (e. *catch basin*)	Safngildra.
cleanOut	Hreinsun	Hreinsun.
dischargeStructure	Frárennslismannvirki	Frárennslismannvirki.
meter	Mælir	Mælir.
pump	Dæla	Dæla.
regulator	Stillir	Stillir.
scadaSensor	Scada-nemi.	SCADA-nemi.
thrustProtection	Þrýstivörn	Þrýstivörn.
tideGate	Einstefnuflóðgátt	Einstefnuflóðgátt.
sewerNode	Fráveitunetshnúta.	Hnúta í fráveituneti.
connection	Tenging	Tenging.
specificStructure	Tiltekið mannvirki	Tiltekið mannvirki.
mechanicAndElectro-mechanicEquipment	Véltæknilegur og rafvélrænn búnaður	Véltæknilegur og rafvélrænn búnaður.
rainwaterCollector	Regnvatnssafnþró	Regnvatnssafnþró.
watertankOrChamber	Vatnstankur eða -hólf	Vatnstankur eða -hólf.

6.5.2.2. Tegund skólps (SewerWaterTypeValue)

Flokkun á tegundundum skólps.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SewerWaterTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
combined	Samsett	Samsett skólpvatn.
reclaimed	Endurheimt	Endurheimt skólpvatn.
sanitary	Grávatn	Grávatn.
storm	Regnvatn	Regnvatn.

6.6. **Varmanet (e. *Thermal Network*)**

6.6.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „varmanet“ inniheldur landhlutartegundina „hitaveiturör“.

6.6.1.1. Varmaveiturör (ThermalPipe)

Rör notuð til að dreifa hita eða kælingu frá einni staðsetningu til annarrar.

Þessi tegund er undirtegund „Pipe“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ThermalPipe“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
thermalProductType	Tegund varmaafurðar sem er flutt um varmaveiturörið.	ThermalProductType-Value	voidable

6.6.2. *Kóðaskrár*

6.6.2.1. Tegund varmaveitufylgikvaðar (ThermalAppurtenanceTypeValue)

Flokkun varmaveitufylgikvaða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um veitur og þjónustu á vegum stjórnvalda.

6.6.2.2. Tegund varmaafurðar (ThermalProductTypeValue)

Flokkun varmaafurða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um veitur og þjónustu á vegum stjórnvalda.

6.7. **Vatnsnet**

6.7.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „vatnsnet“ inniheldur landhlutartegundina „vatnsrör“.

6.7.1.1. Vatnsrör (WaterPipe)

Vatnsrör notuð til að flytja vatn frá einni staðsetningu til annarrar.

Þessi tegund er undirtegund „Pipe“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „WaterPipe“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
waterType	Tegund vatns.	WaterTypeValue	voidable

6.7.2. *Kóðaskrár*

6.7.2.1. Tegund vatnsfylgikvaðar (WaterAppurtenanceTypeValue)

Flokkun vatnsfylgikvaða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „WaterAppurtenanceTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
waterNode	Vatnsnetshnúta.	Hnúta í vatnsneti.
anode	Forskaut	Forskaut.

Gildi	Heiti	Skilgreining
clearWell	Hreinsunarbrunnur (e. *clear well*)	Hreinsunarbrunnur.
controlValve	Stjórnloki	Stjórnloki.
fitting	Tengi	Tengi.
hydrant	Vatnshani	Vatnshani.
junction	Samtengi	Samtengi.
lateralPoint	Notandatengipunktur (e. *lateral point*)	Notandatengipunktur.
meter	Mælir	Mælir.
pump	Dæla	Dæla.
pumpStation	Dælustöð	Dælustöð.
samplingStation	Sýnatökustöð	Sýnatökustöð.
scadaSensor	Scada-nemi	SCADA-nemi.
storageBasin	Geymsluþró	Geymsluþró.
storageFacility	Geymsluaðstaða	Lokuð geymsluaðstaða.
surgeReliefTank	Jöfnunarþró (e. *surge relief tank*)	Jöfnunarþró.
systemValve	Kerfisloki	Kerfisloki.
thrustProtection	Þrýstivörn	Þrýstivörn.
treatmentPlant	Hreinsistöð	Hreinsistöð.
well	Brunnur	Framleiðslubrunnur (e. *production well*).
pressureRelieveValve	Þrýstiöryggisloki	Þrýstiöryggisloki.
airRelieveValve	Loftöryggisloki	Loftöryggisloki.
checkValve	Einstefnuloki	Einstefnuloki.
waterExhaustPoint	Vatnsútflæðispunktur	Vatnsútflæðispunktur.
waterServicePoint	Vatnsþjónustuspunktur	Vatnsþjónustuspunktur.
fountain	Gosbrunnur	Gosbrunnur.
fireHydrant	Brunahani	Brunahani.
pressureController	Þrýstistillir	Þrýstistillir.
vent	Ventill	Ventill.
recoilCheckValve	Bakslagseinstefnuloki (e. *recoil check valve*)	Bakslagseinstefnuloki.
waterDischargePoint	Vatnsfrárennslispunktur	Vatnsfrárennslispunktur.

6.7.2.2. Tegund vatns (WaterTypeValue)

Flokkun á tegundum vatns.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „WaterTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
potable	Drykkjarhæft	Drykkjarhæft vatn.
raw	Nytja-	Nytjavatn.
salt	Salt	Saltvatn.
treated	Meðhöndlað	Meðhöndlað vatn.

6.8. **Starfsstöðvar umhverfisstjórnunar**

6.8.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Starfsstöðvar umhverfisstjórnunar“ inniheldur landhlutartegundina „starfsstöð umhverfisstjórnunar“.

6.8.1.1. Starfsstöð umhverfisstjórnunar (EnvironmentalManagementFacility)

Efnislegt mannvirki, hannað, byggt eða sett upp í sérstökum tilgangi í tengslum við flæði efna í umhverfinu, s.s. úrgangs- eða skólpflæði, eða afmarkað svæði á landi eða í vatni sem er notað í slíkum tilgangi.

Þessi tegund er undirtegund „ActivityComplex“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EnvironmentalManagementFacility“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
type	Tegund starfstöðvar, s.s. mannvirki eða staður.	Environmental-ManagementFacility-TypeValue	voidable
serviceHours	Þjónustutími (e. *service hours*) starfstöðvarinnar.	PT_FreeText	voidable
facilityDescription	Viðbótarupplýsingar um starfsstöð umhverfisstjórnunar, þ.m.t. staðfang hennar, samskiptaupplýsingar, tengdir aðilar og lýsing í óbundnum texta.	ActivityComplex-Description	voidable
physicalCapacity	Mæling á raunverulegri eða hugsanlegri getu til að stunda tiltekna starfsemi.	Capacity	voidable
permission	Opinber ákvörðun (formlegt samþykki) sem veitir heimild til reka starfsstöð umhverfisstjórnunar, að öllu leiti eða hluta til.	Permission	voidable
status	Staðastarfstöðvar umhverfisstjórnunarinnar, s.s. hvort hún er í rekstri eða hefur verið úrelt.	ConditionOfFacility-Value	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EnvironmentalManagementFacility“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
parentFacility	Aðalstarfstöð, þ.e. starfstöð sem þessi starfstöð tilheyrir.	Environmental-ManagementFacility	voidable

6.8.2. *Kóðaskrár*

6.8.2.1. Flokkun starfsstöðva umhverfisstjórnunar (EnvironmentalManagementFacilityTypeValue)

Flokkun starfsstöðva umhverfisstjórnunar, t.d. hvað varðar staði og búnað.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „EnvironmentalManagementFacilityTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
site	Yfirráðasvæði	Allt land á afmarkaðri landfræðilegri staðsetningu undir yfirráðum og stjórn stofnunar, sem nær til starfsemi, vöru og þjónustu.
installation	Búnaður	Tæknieining, s.s. vélbúnaður, tæki, áhald, uppsett kerfi eða búnaður sem er settur upp eða tengdur til notkunar.

6.9. **Stjórnsýslu- og félagsþjónusta á vegum stjórnvalda**

6.9.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „stjórnsýslu- og félagsþjónusta á vegum stjórnvalda“ inniheldur landhlutartegundina „þjónusta á vegum stjórnvalda“.

6.9.1.1. Þjónusta á vegum stjórnvalda (GovernmentalService)

Stjórnsýslu- og félagsþjónusta á vegum stjórnvalda, s.s. opinber stjórnsýsla, staðir tengdir almannavörnum, skólar og sjúkrahús á vegum opinberra stjórnsýslustofnana eða einkarekinna stofnana að því leiti sem þær falla undir gildissvið tilskipunar 2007/2/EB. Það gildissvið byggist á gildunum í samsvarandi kóðaskrá „ServiceTypeValue“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „GovernmentalService“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
areaOfResponsibility	Landfræðileg ábyrgð þjónustutilviks.	AreaOfResponsibility-Type	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
pointOfContact	Inniheldur nauðsynlegar upplýsingar til að fá aðgang að þjónustu og/eða frumupplýsingum sem varða þjónustu.	Contact	voidable
serviceLocation	Staðsetning þar sem boðið er upp á þjónustuna.	ServiceLocationType	
serviceType	Tegund stjórnsýsluþjónustu og þjónustu á vegum stjórnvalda.	ServiceTypeValue	

6.9.2. *Gagnategundir*

6.9.2.1. Tegund ábyrgðarsviðs (AreaOfResponsibilityType)

Mengi tegunda til að lýsa landfræðilegri ábyrgð.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir gagnategundarinnar „AreaOfResponsibilityType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
areaOfResponsibility-ByAdministrativeUnit	Stjórnsýslueining sem lýsir landfræðilegu umfangi ábyrgðar tiltekinnar þjónustu.	AdministrativeUnit	
areaOfResponsibility-ByNamedPlace	Landfræðilegur hlutur sem lýsir landfræðilegu umfangi ábyrgðar tiltekinnar þjónustu.	NamedPlace	
areaOfResponsibility-ByNetwork	Hluti nets sem lýsir landfræðilegu umfangi valdsviðs tiltekinnar þjónustu.	NetworkReference	
areaOfResponsibility-ByPolygon	Fláki sem lýsir landfræðilegu umfangi ábyrgðar tiltekinnar þjónustu.	GM_MultiSurface	

6.9.2.2. Tegund staðsetningar þjónustu (ServiceLocationType)

Mengi tegunda tilvísana til að staðsetja þjónustu.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „ServiceLocationType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
serviceLocationBy-Address	Staðsetning þjónustunnar sem tilvísun í staðfang.	Address	
serviceLocationBy-Building	Staðsetning þjónustunnar sem tilvísun í byggingu.	Building	
serviceLocationBy-ActivityComplex	Staðsetning þjónustunnar sem tilvísun í starfsemisamstæðu.	ActivityComplex	
serviceLocationBy-Geometry	Staðsetning þjónustunnar sem tilvísun í rúmfræði.	GM_Object	
serviceLocationBy-UtilityNode	Staðsetning þjónustunnar sem tilvísun í hnútu sem tengist veituneti (vatns-, raforku-, o.s.frv.), t.d. vatnshani eða neyðarsími.	UtilityNode	

6.9.3. *Kóðaskrár*

6.9.3.1. Þjónustutegund (ServiceTypeValue)

Kóðaskrá sem inniheldur flokkun á þjónustu á vegum stjórnvalda.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ServiceTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent Value
publicAdministrationOffice	Opinber stjórnsýsluskrifstofa	Opinberar stjórnsýsluskrifstofur (ekki aðgreindar nánar).	
generalAdministrationOffice	Almenn stjórnsýsluskrifstofa	Almennar stjórnsýsluskrifstofur, t.d. ráðhús.	publicAdministrationOffice
specializedAdministrationOffice	Sérhæfð stjórnsýsluskrifstofa	Sérhæfðar stjórnsýsluskrifstofur sem ekki er hægt að flokka sem eftirfarandi: félagsþjónusta, menntun, heilbrigði, umhverfisvernd, allsherjarregla og öryggismál (t.d. landmælingar).	publicAdministrationOffice
publicOrderAndSafety	Allsherjarregla og öryggismál	Þjónusta tengd allsherjarreglu og öryggismálum.	
administrationForPublicOrderAndSafety	Stjórnsýsla allsherjarreglu og öryggismála	Stjórnsýsluskrifstofur allsherjarreglu og öryggismála.	publicOrderAndSafety
policeService	Þjónusta lögreglu	Þjónusta sem varðar lögreglumálefni.	publicOrderAndSafety
fireProtectionService	Eldvarnaþjónusta	Þjónusta á sviði eldvarna og slökkvistarfs; rekstur reglubundins slökkviliðs og varaslökkviliðs, og annars eldvarnar- og slökkvistarfs, sem rekin er af opinberum yfirvöldum; rekstur eða stuðningur við starfsmenntunáætlanir á sviði eldvarna og slökkvistarfa.	publicOrderAndSafety
fireStation	Slökkvistöð	Þjónusta sem snýst um stöð sem hýsir slökkviliðsmenn, búnað þeirra og farartæki.	fireProtectionService
siren	Sírena	Kyrrstætt tæki, oft rafknúið, sem framkallar skerandi hljóð til að vara almenning við.	fireProtectionService
hydrant	Vatnshani	Sérstakir aðgangspunktar vatnsveituneta sem eru sérstaklega hannaðir og byggðir til að miðla vatni á staðnum fyrir slökkvistarf og aðra neyðarþjónustu.	fireProtectionService
antiFireWaterProvision	Öflun vatns til slökkvistarfs	Staðsetning, búnaður eða tilnefnt svæði þaðan sem vatns er aflað til slökkvistarfs.	fireProtectionService
fireDetectionAndObservationSite	Eldskynjunar- og eftirlitsstaður	Staðsetning, starfstöð, mannvirki eða tæki til að skynja og hafa eftirlit með eldsvoðum.	fireProtectionService
rescueService	Björgunarþjónusta	Þjónusta bundin við leit og björgun manna, dýra og eigna í neyðartilvikum.	publicOrderAndSafety

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent Value
rescueStation	Björgunarstöð	Þjónusta sem tengist hýsingu tæknimenntaðs starfsfólks, búnaðar og stoðþátta björgunarveita á landi.	rescueService
rescueHelicopterLandingSite	Lendingarstaður fyrir björgunarþyrlur	Frátekið svæði þar sem björgunarþyrlur geta tekið sig á loft og lent.	rescueService
marineRescueStation	Sjóbjörgunarstöð	Þjónusta við ströndina með byggingum, leguplássi eða bryggjum til að hýsa sjóbjörgunarsveitir og búnað þeirra, báta og önnur sjóför.	rescueService
civilProtectionSite	Almannavarnastaður	Staður þar sem óbreyttum borgurum er veitt er vernd og skjól fyrir hamförum eða stóráföllum og neyðarástandi.	publicOrderAndSafety
emergencyCallPoint	Neyðarsími	Staðsetningar síma í kassa eða á staur til neyðarnotkunar fyrir ökumenn.	publicOrderAndSafety
standaloneFirstAidEquipment	Sjálfstæður skyndihjálparbúnaður	Skyndihjálparþáttur, eða mengi þátta, eða -búnaður sem er aðgengilegur fyrir alla sem geta þurft á honum að halda, staðsettur á auðsýnilegum og vel aðgengilegum stöðum.	publicOrderAndSafety
defence	Varnir	Þjónusta sem varðar hervarnir.	publicOrderAndSafety
barrack	Setuliðsbúðir (e. *barrack*)	Þjónusta sem snýst um að útvega byggingar sem eru sérstaklega notaðar til að hýsa setulið hermanna.	defence
camp	Herbúðir (e. *camp*)	Staður, vanalega utan þéttbýlis, þar sem tjöld eða einfaldar byggingar (s.s. kofar) eru reist sem skýli eða sem tímabundið aðsetur eða vegna þjálfunar herafla.	defence
environmentalProtection	Umhverfisvernd	Þjónusta sem varðar stjórnun, yfirumsjón, eftirlit, rekstur eða stuðning við starfsemi sem tengist vernd og varðveislu umhverfisins.	
administrationForEnvironmentalProtection	Stjórnsýsla umhverfisverndar	Stjórnsýsluskrifstofur fyrir umhverfisvernd.	environmentalProtection
environmentalEducationCentre	Menntamiðstöð fyrir umhverfismál	Stofnun þar sem þróaðar eru áætlanir og efni til að auka vitund um umhverfið og sjálfbæra þróun.	environmentalProtection
health	Heilbrigði	Þjónusta sem varðar heilbrigði.	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent Value
administrationForHealth	Stjórnsýsla heilbrigðismála	Þessi liður nær til stofnana sem einkum starfa að setningu reglna um starfsemi stofnana sem veita heilbrigðisþjónustu, og til almennrar stjórnsýslu vegna heilbrigðisstefnu.	health
medicalProductsAppliancesAndEquipment	Lækningavörur, -tæki og -búnaður	Þjónusta sem varðar lyf, gervilimi, lækningatæki og -búnað og aðrar heilbrigðistengdar vörur fyrir einstaklinga eða heimili, annað hvort með lyfseðli eða án, vanalega frá lyfsölum, lyfjafræðingum eða lækningatækjabirgjum. Þau eru ætluð til neyslu eða notkunar utan heilbrigðisstarfstöðvar eða -stofnunar.	health
outpatientService	Þjónusta á göngudeildum	Læknisþjónusta, tannlæknaþjónusta og heilbrigðisþjónusta önnur en lækningar fyrir sjúklinga utan legudeilda sjúkrahúsa, veitt af læknum, tannlæknum og öðru sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsfólki og aðstoðarfólki þess. Þjónustan getur verið veitt heima við, einstaklingsbundið eða í hópum á starfstöðvum ráðgjafa, á stofum eða á göngudeildum sjúkrahúsa eða svipuðum stöðum. Þjónusta á göngudeildum felur í sér afhendingu lækna, tannlækna og annars sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsfólks og aðstoðarfólks þess á lyfjum, gervilimum, lækningatækjum og -búnaði og annarri heilbrigðistengdri vöru beint til göngudeildarsjúklinga.	health
generalMedicalService	Almenn læknisþjónusta	Almenn læknisþjónusta veitt á almennum læknastöðvum og af heimilislæknum.	outpatientService
specializedMedicalServices	Sérhæfð læknisþjónusta	Sérhæfð læknisþjónusta veitt á sérhæfðum læknastöðvum og af sérfræðilæknum. Sérhæfðar læknastöðvar og sérfræðilæknar skera sig frá almennum læknastöðvum og heimilislæknum að því leyti að þjónusta þeirra takmarkast við meðhöndlun á tilteknu ástandi eða sjúkdómi, tilteknar lækningaaðferðir eða tiltekna flokka sjúklinga.	outpatientService
paramedicalService	Heilbrigðisþjónusta önnur en lækningar	Veiting heilbrigðisþjónustu, annarrar en lækninga, fyrir göngudeildarsjúklinga. Stjórnsýsla, eftirlit, rekstur eða stuðningur við heilbrigðisþjónustu á stofnunum (e. *clinics*) sem eru undir stjórn hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, sjúkraþjálfara, iðjuþjálfa, talmeinafræðinga eða heilbrigðisstarfsfólks, annarra en lækna, og við heilbrigðisþjónustu sem er veitt af hjúkrunarfræðingum, ljósmæðrum og heilbrigðisstarfsfólki, öðru en læknum, utan skoðunar- og móttökustofa, heima hjá sjúklingum eða á öðrum stöðum sem ekki eru heilbrigðisstofnanir.	outpatientService

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent Value
hospitalService	Þjónusta á sjúkrahúsum	Þjónusta tengd sjúkrahússinnlögnum. Sjúkrahússinnlögn er skilgreind sem tilvik þar sem sjúklingi er komið fyrir á sjúkrahúsi á meðan á meðferð hans stendur. Dagvistun á sjúkrahúsum og sjúkrahúsmeðferð heima við teljast þar með, sem og líknarstofnanir fyrir dauðvona einstaklinga. Sjúkrahús eru skilgreind sem stofnanir sem bjóða upp á umönnun fyrir legudeildarsjúklinga í beinni umsjá lækna sem hafa tilskilin réttindi.	health
generalHospital	Almennt sjúkrahús	Þjónusta á sjúkrahúsum sem ekki er bundin við tiltekið svið sérfræðilækninga.	hospitalService
specializedHospital	Sérhæft sjúkrahús	Þjónusta á sjúkrahúsum sem er bundin við tiltekið svið sérfræðilækninga.	hospitalService
nursingAndConvalescentHomeService	Þjónusta á hjúkrunarheimilum og hressingarhælum	Legudeildarþjónusta við einstaklinga sem eru að jafna sig eftir skurðaðgerð eða erfiðan sjúkdóm eða ástand sem einkum skapar þörf fyrir vöktun og lyfjagjöf, sjúkraþjálfun og þjálfun, til að bæta upp getumissi, eða hvíld.	hospitalService
medicalAndDiagnosticLaboratory	Læknisfræði- og greiningarstofa	Undir þennan lið falla stofnanir sem einkum veita greiningar- eða sjúkdómsgreiningarþjónustu, þ.m.t. greining á líkamsvessum og myndgreiningar, yfirleitt fyrir lækna eða sjúklinga samkvæmt tilvísun frá heilbrigðisstarfsmanni.	health
education	Menntun	Þjónusta sem tengist menntamálum. Til þessarar þjónustu teljast einnig herskólar og herskólar á hærra stigi (e. *colleges*) þar sem námskránni svipar til þess sem gerist hjá menntastofnunum fyrir óbreytta borgara, og lögregluskólar á hærra stigi sem bjóða upp á almenna menntun auk lögregluþjálfunar.	
administrationForEducation	Stjórnsýsla menntamála	Stjórnsýsluskrifstofur fyrir menntamál.	education
earlyChildhoodEducation	Menntun ungra barna	Þjónusta sem varðar menntun á leikskólastigi á ISCED-stigi 0 (alþjóðlega menntunarflokkunin, *International Standard Classification of Education*, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
primaryEducation	Menntun á barnaskólastigi	Þjónusta sem varðar menntun á barnaskólastigi á ISCED-stigi 1 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
lowerSecondaryEducation	Menntun á unglingastigi	Þjónusta sem varðar menntun á unglingastigi á ISCED-stigi 2 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent Value
upperSecondaryEducation	Menntun á framhaldsskólastigi	Þjónusta sem varðar menntun á framhaldsskólastigi á ISCED-stigi 3 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
postSecondaryNonTertiaryEducation	Menntun á viðbótarstigi	Þjónusta sem varðar menntun á viðbótarstigi (e. *post-secondary non-tertiary education*), á ISCED-stigi 4 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
shortCycleTertiaryEducation	Stutt nám á háskólastigi	Þjónusta sem varðar stutt nám á háskólastigi (e. *short-cycle tertiary education*), á ISCED-stigi 5 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
bachelorOrEquivalentEducation	Menntun á bakkalárstigi eða jafngild menntun	Þjónusta sem varðar menntun á bakkalárstigi eða jafngilda menntun, á ISCED-stigi 6 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
masterOrEquivalentEducation	Menntun á meistarastigi eða jafngild menntun	Þjónusta sem varðar menntun á meistarastigi eða jafngilda menntun, á ISCED-stigi 7 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
doctoralOrEquivalentEducation	Menntun á doktorsstigi eða jafngild menntun	Þjónusta sem varðar menntun á doktorsstigi eða jafngilda menntun, á ISCED-stigi 8 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011).	education
educationNotElsewhereClassified	Menntun sem er ótalin annars staðar	Þjónusta sem varðar menntun sem er ótalin annars staðar í ISCED-2011 (alþjóðlega menntunarflokkunin, endurskoðuð útgáfa frá 2011), getið um sem ISCED-2011 stig 9.	education
subsidiaryServicesToEducation	Stoðþjónusta við menntun	Stoðþjónusta við menntun, þjónusta tengd flutningi, fæði, gistingu, lækna- og tannlæknaþjónustu, og tengd stoðþjónusta sem einkum er ætluð nemendum á öllum stigum.	education
socialService	Félagsþjónusta	Þjónusta sem tengist félagslegri vernd.	
administrationForSocialProtection	Stjórnsýsla félagslegrar verndar	Stjórnsýsluskrifstofur sem fjalla um málefni sem varða félagslega vernd.	socialService
specializedServiceOfSocialProtection	Sérhæfð þjónusta tengd félagslegri vernd	Ýmis sérhæfð þjónusta sem snýst um flutninga, heima-, dag- og orlofsumönnun fyrir fatlaða og fólk sem þarf á umönnun að halda. Þjónusta sem snýst sérstaklega um menntun og atvinnu fyrir fatlaða.	socialService
housing	Húsnæði	Þjónusta sem varðar heimili, aðsetur, aðstöðu eða athafnasvæði þar sem húsnæði er veitt tímabundið, til bráðabirgða eða varanlega fyrir ýmsa hópa fólks.	socialService

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent Value
childCareService	Dagvistun barna	Þjónusta sem varðar dagvistun barna.	socialService
charityAndCounselling	Góðgerðastofnanir og ráðgjöf	Stofnanir og þjónusta þar sem veittar eru bætur, greiddar í fríðu, og/eða ráðgjöf fyrir bágstadda, t.d. atvinnulausa, fólk sem stendur félagslega höllum fæti, fórnarlömb hamfara eða stóráfalla, fórnarlömb ofbeldis og misnotkunar, fólk sem er í sjálfsvígshættu, o.s.frv.	socialService

6.10. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „veitur og þjónusta á vegum stjórnvalda“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
US.UtilityNetwork	Veitunet	Appurtenance, Manhole, Tower, Pole, Cabinet, Duct, Pipe
US.ElectricityNetwork	Raforkunet	Electricity Cable, Appurtenance (ef hluti af raforkuneti)
US. OilGasChemicalsNetwork	Olíu-, gas- eða íðefnanet	OilGasChemicalsPipe, Appurtenance (ef hluti af olíu-, gas- eða íðefnaneti)
US.SewerNetwork	Fráveitunet	SewerPipe, Appurtenance (ef hluti af fráveituneti)
US.ThermalNetwork	Varmanet	ThermalPipe, Appurtenance (ef hluti af varmaneti)
US.WaterNetwork	Vatnsnet	WaterPipe, Appurtenance (ef hluti af vatnsneti)
SO.<Kóðaskrárgildi> ([1])	<heiti, læsilegt mönnum>	GovernmentalService
Dæmi: US.PoliceService	Dæmi: Þjónusta lögreglu	(serviceType: ServiceTypeValue)
US.EnvironmentalManagementFacility	Starfsstöð umhverfisstjórnunar	EnvironmentalManagementFacility

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

7. UMHVERFISVÖKTUNARVIRKI ENVIRONMENTAL MONITORING FACILITIES)

7.1. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „umhverfisvöktunarvirki“:

— Hugræn vöktunarfitja

— Hugrænn vöktunarhlutur

— Umhverfisvöktunarstarfsemi

— Umhverfisvöktunarvirki

— Umhverfisvöktunarnet

— Umhverfisvöktunaráætlun

— Eftirlitsgeta

— Virkt eftirlitstímabil

7.1.1. *Hugræn vöktunarfitja (AbstractMonitoringFeature)*

Hugrænn grunnklasi fyrir umhverfisvöktunarfitjur í raunheiminum („EnvironmentalMonitoringNetwork“, „EnvironmentalMonitoringFacility“).

Þessi tegund er undirtegund „AbstractMonitoringObject“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractMonitoringFeature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
reportedTo	Upplýsingar um hlutverk „AbstractMonitoringFeature“ í skýrslugjöf.	ReportToLegalAct	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AbstractMonitoringFeature“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
involvedIn	„EnvironmentalMonitoringActivity“, ein eða fleiri, sem „AbstractMonitoringFeature“ hafa hlutverk í.	EnvironmentalMonitoringActivity	voidable
hasObservation	Eftirlit með losun, stöðu umhverfissviða og öðrum mæliþáttum vistkerfisins (líffræðilegri fjölbreytni, vistfræðilegum skilyrðum gróðurs o.s.frv.) á vegum opinberra yfirvalda eða fyrir hönd þeirra í þessari “AbstractMonitoringFeature”.	OM_Observation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „AbstractMonitoringFeature“

Ef eftirlit, eitt eða fleiri, er tengt við „AbstractMonitoringFeature“ skal tengja „ObservingCapability“ við það. Sú „ObservingCapability“ skal vísa til sama „Domain“, „Phenomenon “og „ProcessUsed“ og eftirlitið, eitt eða fleiri.

7.1.2. *Hugrænn vöktunarhlutur (AbstractMonitoringObject)*

Hugrænn grunnklasi fyrir umhverfisvöktunarhluti.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractMonitoringObject“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
name	Textamerking án sniðtákna fyrir „AbstractMonitoringObject“.	CharacterString	voidable
additionalDescription	Textalýsing án sniðtákna á viðbótarupplýsingum sem ekki komast fyrir í öðrum eigindum.	CharacterString	voidable
mediaMonitored	Vaktaður umhverfismiðill.	MediaValue	
legalBackground	Lagalegt samhengi þar sem stjórnun og reglusetning fyrir „AbstractMonitoringObject“ er skilgreind.	LegislationCitation	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
responsibleParty	Ábyrgðaraðili fyrir „AbstractMonitoring-Object“.	RelatedParty	voidable
geometry	Rúmfræði sem tengist „AbstractMonitoring-Object“. Ef um færanlegan búnað er að ræða birtir rúmfræðin svæðið sem ætlast er til að verði mælt með búnaðinum.	GM_Object	
onlineResource	Tengill á ytra skjal með frekari upplýsingum um „AbstractMonitoringObject“.	URL	voidable
purpose	Ástæðan fyrir því að „AbstractMonitoring-Object“ var myndaður.	PurposeOfCollection-Value	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AbstractMonitoringObject“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
observingCapability	Tengill sem bendir á nákvæma getu „AbstractMonitoringObject“. Hann skapar skýra tengingu á milli eiginleikans sem eftirlit er haft með, verklagsreglunnar sem er notuð og staðsetningar mælingarinnar.	ObservingCapability	voidable
broader	Tengill á víðari „AbstractMonitoringObject“ (á hærra stigi í stigskiptu skipulagi). Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „Hierarchy“.	AbstractMonitoring-Object	voidable
narrower	Tengill á þrengri „AbstractMonitoring-Object“ (á lægra stigi í stigskiptu skipulagi). Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „Hierarchy“.	AbstractMonitoring-Object	voidable
supersedes	Í ættartölu (e. *genealogy*) sá eða þeir „AbstractMonitoringObject(s)“ sem hafa verið gerðir óvirkir af öðrum eða annar hefur komið í þeirra stað.	AbstractMonitoring-Object	voidable
supersededBy	Í ættartölu, nýlega virkur (eða virkir) „AbstractMonitoringObject(s)“ sem kemur (eða koma) í stað þess sem er skipt út.	AbstractMonitoring-Object	voidable

7.1.3. *Umhverfisvöktunarstarfsemi (EnvironmentalMonitoringActivity)*

Tiltekið mengi af „AbstractMonitoringFeatures“ sem er notað fyrir tiltekið óðal innan samfellds og nákvæms tímaramma, svæðis og tilgangs. Upplýsingarnar sem er safnað eru vanalega meðhöndlaðar sem tímaskref í langtímavöktunaráætlun. Það er áþreifanleg raungerving tiltekins „EnvironmentalMonitoringProgramme“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringActivity“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activityTime	Líftími þessa „EnvironmentalMonitoring-Activity“.	TM_Object	voidable
activityConditions	Texti sem lýsir „EnvironmentalMoni-toringActivity“.	CharacterString	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
boundingBox	Markareitur (e. *bounding box*) þar sem „EnvironmentalMonitoringActivity“ á sér stað.	GM_Boundary	voidable
responsibleParty	Ábyrgðaraðili fyrir „EnvironmentalMonitoringActivity“.	RelatedParty	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
onlineResource	Tengill á ytra skjal með frekari upplýsingum um „EnvironmentalMonitoringActivity“.	URL	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringActivity“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
setUpFor	„EnvironmentalMonitoringProgramme(s)“ sem „EnvironmentalMonitoringActivity“ sett upp fyrir.	EnvironmentalMonitoringProgramme	voidable
uses	Tiltekið mengi „AbstractMonitoringFeature(s)“ sem hefur hlutverk í tiltekinni „EnvironmentalMonitoringActivity“.	AbstractMonitoringFeature	voidable

7.1.4. *Umhverfisvöktunarvirki (EnvironmentalMonitoringFacility)*

Hlutur með landviðmiðun sem safnar beint eða vinnur gögn um hluti með eiginleika (t.d. efnislega, efnafræðilega, líffræðilega, eða sem sýna aðrar hliðar á umhverfisaðstæðum) sem eru endurtekið athugaðir eða mældir. Umhverfisvöktunarvirki getur líka hýst önnur umhverfisvöktunarvirki.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractMonitoringFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringFacility“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
representativePoint	Dæmigerð staðsetning fyrir viðkomandi „EnvironmentalMonitoringFacility“.	GM_Point	voidable
measurementRegime	Fyrirkomulag mælingarinnar.	MeasurementRegimeValue	voidable
mobile	Gefið til kynna hvort „EnvironmentalMonitoringFacility“ er færanlegt (endurstaðsetjanlegt) á meðan á athuguninni stendur.	Boolean	voidable
resultAcquisitionSource	Uppspretta fenginna niðurstaðna.	ResultAcquisitionSourceValue	voidable
specialisedEMFType	Flokkun á „EnvironmentalMonitoringFacilities“ sem almennt eru notuð eftir óðölum og landsbundið.	SpecialisedEMFTypeValue	voidable
operationalActivityPeriod	Tímabilið eða tímabilin þegar „EnvironmentalMonitoringFacility“ var virkt og í gangi.	TM_Object	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringFacility“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
relatedTo	Sérhver þematískur tengill á umhverfisvöktunarvirki. Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „AnyDomainLink“.	environmentalMonitoringFacility	voidable
belongsTo	Tengill á „EnvironmentalMonitoringNetwork(s)“ sem þetta „EnvironmentalMonitoringFacility“ varðar. Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „NetworkFacility“.	EnvironmentalMonitoringNetwork	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringFacility“

“Geometry” og „representativePoint“ geta ekki bæði verið auð.

7.1.5. *Umhverfisvöktunarnet (EnvironmentalMonitoringNetwork)*

Stjórnsýslu- eða skipulagshópun „EnvironmentalMonitoringFacilities“ sem er stjórnað á sama hátt í ákveðnum tilgangi og með ákveðið marksvæði. Hvert net fer eftir sameiginlegum reglum sem miða að því að tryggja samræmi á eftirlitinu, einkum að því er varðar „EnvironmentalMonitoringFacilities“, lögboðið val á stikum, mæliaðferðir og mælikerfi.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractMonitoringFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringNetwork“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
organisationLevel	Það stig lagakerfisins sem „EnvironmentalMonitoringNetwork“ tengist.	LegislationLevelValue	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringNetwork“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
contains	Tengill á „EnvironmentalMonitoringFacility(s)“ sem eru hluti af þessu „EnvironmentalMonitoringNetwork“. Tengingin hefur viðbótareiginleika eins og er skilgreint í tengiflokknum „NetworkFacility“.	environmentalMonitoringFacility	voidable

7.1.6. *Umhverfisvöktunaráætlun (EnvironmentalMonitoringProgramme)*

Rammi, byggður á skjölum sem varða stefnuna, sem skilgreinir markmið þess að taka saman eftirlitsgögn og/eða notkun á „AbstractMonitoringFeatures“ á staðnum. Umhverfisvöktunaráætlun er vanalega gerð til lengri tíma og nær yfir a.m.k. nokkur ár.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractMonitoringObject“.

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EnvironmentalMonitoringProgramme“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
triggers	„EnvironmentalMonitoringActivity(s)“ sem „EnvironmentalMonitoringProgramme“ hleypir af stað.	EnvironmentalMonitoringActivity	voidable

7.1.7. *Eftirlitsgeta (ObservingCapability)*

Skýr geta „AbstractMonitoringObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ObservingCapability“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
observingTime	Lýsir tímabilinu þegar reikna má með eftirliti hjá þessum „AbstractMonitoringObject“. Getur einungis verið gangsetningartími mælinga eða tímabil.	TM_Object	voidable
processType	Tegund hlutar sem er notaður til að lýsa ferlinu.	ProcessTypeValue	voidable
resultNature	Staða útkomunnar sem er lögð fram.	ResultNatureValue	voidable
onlineResource	Tengill á ytra skjal með frekari upplýsingum um gagnalíkan sem fylgir ISO-staðli 19156 „Observations and Measurements“ (athuganir og mælingar) og er notað til að geyma eða miðla þeim athugunum og mælingum sem er aflað.	URL	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ObservingCapability“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
observedProperty	Sá eiginleiki sem er athugaður eða mældur við þennan „AbstractMonitoringObject“.	GF_PropertyType	
featureOfInterest	Þessi fitja er hlutur í raunheiminum sem hefur eiginleika sem eftirlit er með, eða er fitja sem er ætlað að vera sýnishorn af hlutnum í raunheiminum.	GFI_Feature	voidable
procedure	Tengill á ferlið sem er notað til að mynda niðurstöðuna. „OM_Process“ skal henta fyrir eiginleikann sem eftirlitið er með. Eðlileg afleiðing þess er að lýsing á eiginleikanum sem eftirlitið er með skorðast af verklaginu sem er notað.	OM_Process	

7.2. **Gagnategundir**

7.2.1. *Sérhver tengill á óðal (AnyDomainLink)*

Hver sá tengill sem varðar óðal og vísar til „EnvironmentalMonitoringFacility“ sem er ekki stigskipt eða tengt við hugmynd um ættartal.

Þessi tegund er tengiflokkur.

Eigindir gagnategundarinnar „AnyDomainLink“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
Comment	Viðbótarupplýsingar um óðalstengilinn.	CharacterString	voidable

7.2.2. *Stigskipting (Hierarchy)*

Stigskiptur tengill á milli „AbstractMonitoringObjects“.

Þessi tegund er tengiflokkur.

Eigindir gagnategundarinnar „Hierarchy“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
linkingTime	Tímabilið sem tengillinn er virkur.	TM_Object	voidable

7.2.3. *Netvirki (NetworkFacility)*

Tengill á milli „EnvironmentalMonitoringNetwork “og „EnvironmentalMonitoringFacility“.

Þessi tegund er tengiflokkur.

Eigindir gagnategundarinnar „NetworkFacility“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
linkingTime	Tímabilið sem tengillinn er virkur.	TM_Object	voidable

7.2.4. *Skýrsla tengd réttargerð (ReportToLegalAct)*

Upplýsingar um hlutverk „AbstractMonitoringFeature“ í skýrslugjöf. Upplýsingarnar eru sértækar fyrir hverja innlagða skýrslu og ekki fyrir hverja skuldbindingu/samkomulag.

Eigindir gagnategundarinnar „ReportToLegalAct“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
legalAct	„LegalAct“ sem skýrslan byggist á.	LegislationCitation	
reportDate	Tímasetning skýrslugjafarinnar.	DateTime	voidable
reportedEnvelope	Tengill á gagnasafnið sem skýrslan fjallar um, út frá dagsetningunni sem tilgreind er í eigindinni „reportDate“.	URI	voidable
observationRequired	Tilgreinir hvort krafist sé eftirlits fyrir „AbstractMonitoringFeature“.	Boolean	voidable
observingCapability-Required	Tilgreinir hvort krafist sé „observingCapa-bility“ fyrir „AbstractMonitoringFeature“.	Boolean	voidable
description	Viðbótarupplýsingar um þau gögn sem í raun komu fram í skýrslunni.	CharacterString	voidable

7.3. **Kóðaskrár**

7.3.1. *Mælikerfi (MeasurementRegimeValue)*

Flokkar fyrir mismunandi gerðir „MeasurementRegime“.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um umhverfisvöktunarvirki.

7.3.2. *Miðlar (MediaValue)*

Flokkar fyrir mismunandi miðla.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um umhverfisvöktunarvirki.

7.3.3. *Tegund ferlis (ProcessTypeValue)*

Flokkar fyrir mismunandi tegundir ferla.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um umhverfisvöktunarvirki.

7.3.4. *Tilgangur með söfnun (PurposeOfCollectionValue)*

Flokkar fyrir mismunandi tilgang samantekta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

7.3.5. *Uppspretta fenginna niðurstaðna (ResultAcquisitionSourceValue)*

Flokkar fyrir mismunandi gerðir „ResultAcquisitionSource“.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um umhverfisvöktunarvirki.

7.3.6. *Eðli niðurstaðna (ResultNatureValue)*

Ástand niðurstöðunnar úr athugun.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um umhverfisvöktunarvirki.

7.3.7. *Sérhæfð tegund umhverfisvöktunarvirkis (SpecialisedEMFTypeValue)*

Flokkar fyrir mismunandi tegundir „EnvironmentalMonitoringFacilities“.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

7.4. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „umhverfisvöktunarvirki“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
EF.EnvironmentalMonitoring-Facilities	Umhverfisvöktunarvirki	environmentalMonitoringFacility
EF.EnvironmentalMonitoring-Networks	Umhverfisvöktunarnet	EnvironmentalMonitoringNetwork
EF.EnvironmentalMonitoring-Programmes	Umhverfisvöktunaráætlanir	EnvironmentalMonitoringProgramme

8. FRAMLEIÐSLU- OG IÐNAÐARAÐSTAÐA (PRODUCTION AND INDUSTRIAL FACILITIES)

8.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „losun“ (e. *emission*): bein eða óbein losun efna, titrings, hita eða hávaða frá stökum eða dreifðum losunarstöðum í aðstöðunni út í andrúmsloft, vatn eða jarðveg.

2) „framleiðsla“ (e. *production*): starfsemi sem felst í röð athafna eða aðgerða í samhengi við framleiðslu.

8.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „framleiðslu- og iðnaðaraðstaða“:

— Framleiðsluaðstaða

— Framleiðslumannvirki

— Hluti framleiðslumannvirkis

— Framleiðslustaður

— Framleiðslulóð

— Framleiðslubygging

8.2.1. *Framleiðsluaðstaða (ProductionFacility)*

Eitt eða fleiri mannvirki á sama staðnum, rekið af sama einstaklingi eða lögaðila, hannað, byggt eða uppsett til að þjóna tilteknum tilgangi í framleiðslu eða iðnaði; nær til allra grunnvirkja, búnaðar og efnis.

Þessi tegund er undirtegund „ActivityComplex“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProductionFacility“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
surfaceGeometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Surface	voidable
riverBasinDistrict	Kóðakennimerki og/eða heiti sem vatnasviðsumdæmi vatnsfalls er gefið.	RiverBasinDistrict-Value	
status	Staða eða ástand aðstöðunnar með tilliti til hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.	StatusType	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ProductionFacility“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
groupedBuilding	Byggingar í umsjón framleiðsluaðstöðunnar.	ProductionBuilding	voidable
groupedPlot	Lóðir í umsjón framleiðsluaðstöðunnar.	ProductionPlot	voidable
hostingSite	Staðir á aðgreindri landfræðilegri staðsetningu þar sem framleiðsluaðstaðan er staðsett.	ProductionSite	voidable
groupedInstallation	Mannvirki sem eru tæknilega eða lagalega hluti af framleiðsluaðstöðunni.	ProductionInstallation	voidable

8.2.2. *Framleiðslumannvirki (ProductionInstallation)*

Tæknieining, s.s. vélbúnaður, tæki, áhöld eða búnaður sem er settur upp eða tengdur til notkunar.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProductionInstallation“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Þematískt kennimerki hlutar.	ThematicIdentifier	
pointGeometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Point	
surfaceGeometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Surface	voidable
name	Opinber nafngift eða eigið eða hefðbundið heiti mannvirkisins.	CharacterString	voidable
description	Lýsandi fullyrðing um mannvirkið.	CharacterString	voidable
status	Staða eða ástand mannvirkisins með tilliti til hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.	StatusType	voidable
type	Sérstök tegund mannvirkis, gefur til kynna hvaða hlutverk þarf að uppfylla.	InstallationType	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ProductionInstallation“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
groupedInstallation-Part	Minni mannvirki sem eru tæknilega eða lagalega hluti mannvirkis.	ProductionInstalla-tionPart	voidable

8.2.3. *Hluti framleiðslumannvirkis (ProductionInstallationPart)*

Stakt, tæknilegt mannvirki sem hefur tiltekna virkni sem tengist framleiðslustarfsemi.

Þetta stig lýsingar nær til tiltekinna hluta framleiðslumannvirkis sem skulu skráðir með lagalegu umboði lögbærra yfirvalda, þ.m.t. losunarpunktar sem reykháfar (fyrir mengunarefni) eða tankar (fyrir sérstakar afurðir).

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProductionInstallationPart“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Þematískt kennimerki hlutar.	ThematicIdentifier	
pointGeometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Point	
surfaceGeometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Surface	voidable
name	Opinber nafngift eða eigið eða hefðbundið heiti mannvirkishlutans.	CharacterString	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
description	Lýsandi fullyrðing um mannvirkishlutann.	CharacterString	voidable
status	Staða eða ástand mannvirkishlutans með tilliti til hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.	StatusType	voidable
type	Sérstök tegund mannvirkishluta, gefur til kynna hvaða hlutverk þarf að uppfylla.	InstallationPartType	voidable
technique	Aðferð til að draga úr styrk mengunarefna vegna losunar frá tæknilegum efnisþætti, oftast reykháfi.	PollutionAbatement-TechniqueValue	voidable

8.2.4. *Framleiðslustaður (ProductionSite)*

Allt land á afmarkaðri landfræðilegri staðsetningu þar sem framleiðsluaðstaðan var, er, eða á að rísa. Þar með teljast öll grunnvirki, búnaður og efni.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProductionSite“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Þematískt kennimerki hlutar.	ThematicIdentifier	
geometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_MultiSurface	
sitePlan	Lýsandi fullyrðing um verkefnið sem fjallar um samsetningu og skipulag framleiðslu-staðarins.	DocumentCitation	voidable
name	Opinber nafngift eða eigið eða hefðbundið heiti staðarins.	CharacterString	voidable
description	Lýsandi fullyrðing um staðinn.	CharacterString	voidable
status	Staða eða ástand staðarins með tilliti til áætlaðs hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.	StatusType	voidable

8.2.5. *Framleiðslulóð (ProductionPlot)*

Hluti af aðstöðu á landi eða vatni sem er ætlaður til notkunar.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProductionPlot“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Þematískt kennimerki hlutar.	ThematicIdentifier	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Surface	
status	Staða eða ástand lóðarinnar með tilliti til hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.	StatusType	voidable

8.2.6. *Framleiðslubygging (ProductionBuilding)*

Mannvirki sem er hluti af framleiðsluaðstöðunni og er nytsamlegur til að hýsa eða veita skjól fyrir starfsemi í þróun.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ProductionBuilding“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
thematicId	Þematískt kennimerki hlutar.	ThematicIdentifier	
typeOfBuilding	Flokkuð lýsing á framleiðslu- og atvinnuhúsnæðinu.	TypeOfProduction-BuildingValue	voidable
status	Staða eða ástand framleiðslu- og atvinnuhúsnæðisins með tilliti til hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.	StatusType	voidable
geometry	Landeiginleiki landhlutarins.	GM_Object	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ProductionBuilding“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
building	Birting framleiðslubyggingarinnar í gagnasafnið sem varðar byggingar.	AbstractBuilding	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „Production Building“

Gefa skal upp rúmfræðina ef byggingareiginleikinn er auður.

8.3. **Gagnategundir**

8.3.1. *Tegund stöðu (StatusType)*

Staða eða ástand tæknilegs efnisþáttar með tilliti til hlutverks og rekstrarfyrirkomulags til styttri eða lengri tíma.

Eigindir gagnategundarinnar „StatusType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
statusType	Staða eða ástand tæknilegs efnisþáttar með tilvísun í skrá yfir fyrirframskilgreind hugsanleg gildi.	ConditionOfFacility-Value	
description	Lýsandi fullyrðing um uppgefna stöðu.	CharacterString	voidable
validFrom	Gildistaka stöðutegundar.	Date	voidable
validTo	Gildislok stöðutegundar.	Date	voidable

8.4. **Kóðaskrár**

8.4.1. *Tækni til að draga úr mengun (PollutionAbatementTechniqueValue)*

Aðferðir til að draga úr styrk mengunarefna vegna losunar frá tæknilegum efnisþætti, oftast reykháfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „PollutionAbatementTechniqueValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
gravitation	Þyngdarafl	Dregið úr mengun með notkun þyngdaraflsins.
dustScrubbers	Rykhreinsarar	Dregið úr mengun með notkun rykhreinsara.
filtration	Síun	Dregið úr mengun með síun.
condensation	Þétting	Dregið úr mengun með þéttingu.
adsorption	Ásog	Dregið úr mengun með ásogi.

8.4.2. *Tegund mannvirkis (InstallationTypeValue)*

Gildi sem gefa til kynna rekstrarhlutverk sem mannvirki þarf að uppfylla.Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

8.4.3. *Tegund mannvirkishluta (InstallationTypeValue)*

Gildi sem gefa til kynna rekstrarhlutverk sem mannvirkishluti þarf að uppfylla.Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

8.4.4. *Vatnasviðaumdæmi (RiverBasinDistrictValue)*

Kóðakennimerki og/eða heiti sem vatnasviðaumdæmum er úthlutað.Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

8.4.5. *Tegund framleiðslubyggingar (TypeOfProductionBuildingValue)*

Flokkun á framleiðslu- og iðnaðarbyggingum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

8.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „framleiðslu- og iðnaðaraðstaða“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
PF.ProductionSite	Framleiðslu- og iðnaðar-staður	ProductionSite
PF.<Kóðaskrárgildi> ([1]) Dæmi: PF.Manufacturing	<heiti, læsilegt mönnum> Dæmi: Framleiðsla	ProductionFacility (Starfsemi: EconomicActivityValue)
PF.ProductionPlot	Framleiðslu- og iðnaðarlóð	ProductionPlot
PF.ProductionInstallation	Framleiðslu- og iðnaðar-mannvirki	ProductionInstallation
PF.ProductionInstallation-Part	Hluti af framleiðslu- og iðnaðarmannvirki	ProductionInstallationPart

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
PF.ProductionBuilding	Framleiðslu- og iðnaðarbygging	ProductionBuilding

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

9. AÐSTAÐA FYRIR LANDBÚNAÐ OG LAGARELDI (AGRICULTURAL AND AQUACULTURE FACILITIES)

9.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „landbúnaður“ (e. *agriculture*): ferlar og starfsemi sem felast í jarðrækt, framleiðslu nytjaplantna og eldis dýra; þ.m.t. uppskera, mjaltir, dýrakynbætur og dýrahald vegna búskapar. Samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 73/2009 skal viðhald lands í góðu landbúnaðar- og umhverfisástandi teljast vera landbúnaðarstarfsemi.

2) „búfé“ (e. *livestock*): vísar til dýra sem eru ræktuð og/eða alin til notkunar eða í hagnaðarskyni (fellur undir starfsemina sem er skilgreind samkvæmt NACE-kóðum A.1.4. og A.1.5).

3) „lagareldi“ (e. *aquaculture*): ferlar og starfsemi sem tengjast framleiðslu, ræktun og meðhöndlun fiska, lindýra, þangs og þara og annarra lagarauðlinda (gróðurs eða dýra).

9.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „aðstaða fyrir landbúnað og lagareldi“:

— Bú

— Staður

9.2.1. *Bú (Holding)*

Allt svæðið, og öll grunnvirki á því, sem nær til sömu eða mismunandi „staða“ undir stjórn rekstraraðila sem stundar landbúnaðar- eða lagareldisstarfsemi.

Þessi tegund er undirtegund „ActivityComplex“.

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Holding“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
contains	Staðir sem eru hluti af tilgreinda búinu.	Site	

Skorður landhlutartegundarinnar „Holding“

Gefa skal upp a.m.k. eina hlutverkseigind af „EconomicActivityNACEValue“ kóðaskránni fyrir “Holding” landhlutinn (fyrir starfsemieigind gagnategundarinnar „Function“).

9.2.1.1. Staður (Site)

Allt land á sömu eða afmarkaðri landfræðilegri staðsetningu undir yfirráðum og stjórn bús, nær til starfsemi, vöru og þjónustu. Þar með teljast öll grunnvirki, búnaður og efni.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Site“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðin sem skilgreinir umfang eða staðsetningu staðarins.	GM_Object	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activity	Flokkun atvinnugreina á staðnum, samkvæmt NACE-kóðum, endurskoðun 2.0.	EconomicActivity-NACEValue	
includesAnimal	Tilvist dýra á staðnum.	FarmAnimalSpecies	voidable

9.3. **Gagnategundir**

9.3.1. *Tegundir húsdýra (FarmAnimalSpecies)*

Auðkennir dýr eða hóp dýra (húsdýr eða lagareldisdýr) af sömu tegund sem eru haldin á þessum tiltekna stað.

Eigindir gagnategundarinnar „FarmAnimalSpecies“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
livestock	Tilvist búfjár á staðnum.	LivestockSpecies-Value	voidable
aquaculture	Tilvist lagareldistegunda á staðnum.	AquacultureSpecies-Value	voidable

9.4. **Kóðaskrár**

9.4.1. *Tegund búfjár (LivestockSpeciesValue)*

Flokkun búfjártegunda.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1165/2008([9]) og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

9.4.2. *Lagareldistegund (AquacultureSpeciesValue)*

Flokkun lagareldistegunda.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum sem eru skilgreind í ASFIS-listanum (Aquatic Sciences and Fisheries Information System) yfir tegundir vegna fiskveiðihagskýrslna sem Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna gefur út, útgáfunni frá febrúar 2012.

9.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „aðstaða fyrir landbúnað og lagareldi“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
AF. AgriculturalHolding	Bú	Bú (landhlutir með starfsemieigind með gildið = „A1 – Ræktun nytjaplantna og búfjárframleiðsla, veiðar og tengd þjónustustarfsemi“ (úr kóðaskránni „EconomicActivityNACEValue“) eða þrengra gildi).
AF. AquacultureHolding	Lagareldisstöð	Eldisstöð (landhlutir með starfsemieigind með gildið = „A3 – Fiskveiðar og fiskeldi“ (úr kóðaskránni „EconomicActivityNACEValue“) eða þrengra gildi).
AF.Site	Staðir fyrir landbúnað og lagareldi	Staður

([9]) Stjtíð. ESB L 321, 1.12.2008, bls. 1.

10. ÍBÚADREIFING – LÝÐFRÆÐI (POPULATION DISTRIBUTION – DEMOGRAPHY)

10.1. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „íbúadreifing - lýðfræði“: Tölfræðileg dreifing.

10.1.1. *Tölfræðileg dreifing (StatisticalDistribution)*

Mengi mælinga sem lýsa því hvernig fyrirbæri dreifist innan einhvers hluta hins tvívíða heims.

Eigindir landhlutartegundarinnar „StatisticalDistribution“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
areaOfDissemination	Sá hluti tvívíða heimsins sem „StatisticalDataDistribution“ lýsir.	GM_Surface	
universe	Bókstafleg lýsing á því hvernig undiríbúahópurinn er skilgreindur þegar dreifing tengist undiríbúahópi og ekki íbúunum í heild.	PT_FreeText	
domain	Sá hluti tölfræðilegrar þekkingar sem gögnin vísa til.	PT_FreeText	
measure	Mælingin sem dreifingin varðar.	VariableValue	
measurementMethod	Lýsingin á aðferðinni við tölfræðilegu mælingarnar.	StatisticsMeasurementMethodValue	
measurementUnit	Mælieiningin.	UnitOfMeasure	
notCountedProportion	Hlutfall íbúa á áhugasvæði sem ekki er talið í neinum af rúmþáttum þess.	Number	
periodOfMeasurement	Dagsetning eða tímabil þegar athugun var gerð, gögnum safnað.	TM_Period	
periodOfReference	Tímabilið þegar gögnunum er ætlað að gefa mynd af áhugasvæðinu.	TM_Period	
periodOfValidity	Tímabilið meðan gögnin skipta máli.	TM_Period	
beginLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
generalStatus	Staða tölfræðilegrar dreifingar gagna.	StatisticalDataStatusValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „StatisticalDistribution“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Tölfræðilegu gildin sem mynda dreifinguna.	StatisticalValue	
classification	Viðbótarflokkanir sem eru notaðir til að skipta heildargildi fyrirbærisins sem lýst er. „StatisticalDistribution“ hluturinn mun í raun veita nokkrar dreifingar, eina fyrir hvern lið í flokkuninni sem er notuð. Þegar engin flokkun er gefin er tölfræðilega gildið heildaríbúafjöldinn.	Classification	

10.2. **Gagnategundir**

10.2.1. *Flokkun (Classification)*

Flokkun sem er notuð fyrir tölfræðilega dreifingu.

Eigindir gagnategundarinnar „Classification“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
type	Tegund flokkunarinnar.	ClassificationType-Value	

Tengihlutverk gagnategundarinnar „Classification“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
item	Liðirnir sem mynda flokkunina.	ClassificationItem	

10.2.2. *Flokkunarliður (ClassificationItem)*

Liður í flokkun.

Eigindir gagnategundarinnar „ClassificationItem“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
type	Tegund flokkunarliðarins.	ClassificationItem-TypeValue	

10.2.3. *Tölfræðilegt gildi (StatisticalValue)*

Gagnaliðirnir (e. *pieces of datum*) í dreifingunni .

Eigindir gagnategundarinnar „StatisticalValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
value	Gildið fyrir gagnaliðinn.	Number	
specialValue	Einhver hefðbundinn strengur þegar ekki er hægt að leggja fram gildi fyrir gagnalið: gildi vantar, gildi falið vegna trúnaðarkvaðar.	SpecialValue	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
conventionally-LocatedProportion	Það hlutfall íbúanna sem er talið í gagnaliðnum sem ekki hægt að staðsetja efnislega neins staðar innan áhugasvæðisins.	Number	
approximatelyLocatedPopulationProportion	Það hlutfall íbúatalningarinnar sem ekki fylgir almennum reglum um staðsetningu. „Íbúar“ geta verið einstaklingar ef einstaklingar eru taldir, bústaðir ef „StatisticalDatadistribution“ snýst um bústaði, o.s.frv.	Number	
comment	Óbundin athugasemd um gildið.	PT_FreeText	
flags	Mengi kóðaðra athugasemda úr stökum rittáknum um gögnin.	PT_FreeText	
periodOfMeasurement	Söfnunartímabilið fyrir tölfræðilega gildið. Þetta tímabil ógildir tímabilið sem er tilgreint í tengdu tölfræðilegu dreifingunni.	TM_Period	voidable
status	Staða tölfræðilegu gagnanna.	StatisticalDataStatusValue	

Tengihlutverk gagnategundarinnar „StatisticalValue“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
dimensions	Sá heimshluti sem gagnaliðurinn vísar til. Víddir inniheldur lýsingu á landfræðilegu staðsetningunni (í tvívídd) ásamt hugsanlegum viðbótarvíddum þegar íbúatalningar eru gerðar samtímis fyrir mismunandi séreiginleika.	Dimensions	

Skorður gagnategundarinnar „StatisticalValue“

Annað hvort skal gefa upp gildið eða „specialValue“ eigindina.

10.2.4. *Víddir (Dimensions)*

Auðkenning á því til hvaða landfræðilegu staðsetningar eða séreiginleika gagnaliðurinn vísar.

Tengihlutverk gagnategundarinnar „Dimensions“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
spatial	Rúmvídd tölfræðilega gildisins.	StatisticalUnit	
thematic	Þematískar víddir tölfræðilega gildisins.	ClassificationItem	

10.3. **Kóðaskrár**

10.3.1. *Tegund flokkunar (ClassificationTypeValue)*

Kóðagildi fyrir flokkunartegundir.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um íbúadreifingu.

10.3.2. *Tegund flokkunarliðar (ClassificationItemTypeValue)*

Kóðagildi fyrir flokkunarliði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina:

— Aldur í 5 ára bilum (AgeBy5YearsValue): Kóðagildi fyrir flokkunarliði aldurs í 5 ára bilum eins og tilgreint er í töflunni hér á eftir:

Gildi fyrir kóðaskrána „AgeBy5Years“

Gildi	Heiti	Skilgreining
0-5	0-5	0 til allt að 5
5-10	5-10	5 til allt að 10
10-15	10-15	10 til allt að 15
15-20	15-20	15 til allt að 20
20-25	20-25	20 til allt að 25
25-30	25-30	25 til allt að 30
30-35	30-35	30 til allt að 35
35-40	35-40	35 til allt að 40
40-45	40-45	40 til allt að 45
45-50	45-50	45 til allt að 50
50-55	50-55	50 til allt að 55
55-60	55-60	55 til allt að 60
60-65	60-65	60 til allt að 65
65-70	65-70	65 til allt að 70
70-75	70-75	70 til allt að 75
75-80	75-80	75 til allt að 80
80-85	80-85	80 til allt að 85
85-90	85-90	85 til allt að 90
90+	90	90 og eldri
90-95	90-95	90 til allt að 95
95+	95	95 og eldri
95-100	95-100	95 til allt að 100
100+	100	100 og eldri

— Aldur eftir ári (AgeByAgeByYearValue): Kóðagildi fyrir flokkunarliðina „aldur eftir ári“, þ.m.t. eitt gildi fyrir hvert eins árs bil. Fyrsta gildið skal vera „0–1“ og vera merkt „0–1“ og skilgreint sem „0 til allt að 1 árs“ og síðasta gildið skal vera „100+“, merkt „100+“ og skilgreint sem „100 ára eða eldri“.

— NACE-kóði (NACECodeValue): Atvinnugreinaflokkun samkvæmt Hagstofu Evrópusambandsins, eins og tilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 og þrengri gildi sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

— Kyn (GenderValue): Kyn einstaklings eða hóps einstaklinga, eins og tilgreint er í lið 4.6 í I. viðauka.

10.3.3. *Breyta (VariableValue)*

Kóðagildi fyrir heiti breyta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu íbúadreifing – lýðfræði.

10.3.4. *Tölfræðileg mæliaðferð (StatisticsMeasurementMethodValue)*

Kóðagildi fyrir tölfræðilega mæliaðferð

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „StatisticsMeasurementMethodValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
count	Talning	Einföld talning.
relativeCount	Hlutfallsleg talning	Hlutfall sem sameinar tvö mismunandi tölfræðileg íbúaþýði.
percentage	Hundraðshluti	Hluti settur fram sem hlutfall með nefnarann 100.
median	Miðgildi	Miðgildið.

10.3.5. *Staða tölfræðilegra gagna (StatisticalDataStatusValue)*

Kóðagildi fyrir stöðu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „StatisticalDataStatusValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
definitive	Skilgreinandi	Skilgreinandi tölfræðilegt gagnagildi.
final	Endanlegt	Endanlegt tölfræðilegt gagnagildi.
preliminary	Undanfarandi	Undanfarandi tölfræðilegt gagnagildi.
provisional	Til bráðabirgða	Tölfræðilegt gagnagildi til bráðabirgða.
semiDefinitive	Hálf-skilgreinandi	Hálf-skilgreinandi tölfræðilegt gagnagildi.

10.3.6. *Sérstakt gildi (SpecialValue)*

Kóðagildi fyrir sérstök gildi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „SpecialValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
confidential	Trúnaðarmál	Gildið er ekki gefið upp með skírskotun til trúnaðarkvaðar.
unknown	Óþekkt	Gildið var mælanlegt en mæling var ekki gerð.
notApplicable	Á ekki við	Gildið yrði óskiljanlegt.

10.4. **Lög**

Engin lög eru skilgreind fyrir landgagnaþemað „íbúadreifing og lýðfræði“.

11. SVÆÐI SEM LÚTA STJÓRNUN/TAKMÖRKUNUM/REGLUGERÐUM OG SKÝRSLUGJAFAREININGAR (AREA MANAGEMENT/RESTRICTION/REGULATION ZONES AND REPORTING UNITS)

11.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „stjórna“ (e. *manage*): skipulagning, framkvæmd, vöktun og eftirlit með starfsemi til að ná tilteknum lagalega skilgreindum umhverfismarkmiðum.

2) „takmarka“ (e. *restrict*): banna eða hefta tiltekna starfsemi þannig að hún fari einungis fram innan tilgreindra marka og/eða tímabila til að ná ákveðnum tilgangi samkvæmt lagalega skilgreindum ábyrgðum eða skuldbindingum.

3) „setja reglugerðir um“ (e. *regulate*): vakta og hafa eftirlit með tiltekinni starfsemi (til að heimila, efla, banna eða takmarka) til að ná tilteknum lagalega skilgreindum umhverfismarkmiðum. Starfsemi sem reglugerðir hafa verið settar um getur krafist þess að ef umhverfisstaðan versnar skuli grípa til tiltekinna aðgerða til að endurreisa góða umhverfislega stöðu.

4) „gefa skýrslu“ (e. *report*): meta skilvirkni umhverfisstefna og birta gögn og upplýsingar (þ.e. landgögn, athuganir, tölfræðilegar upplýsingar, vísa) sem nota má til að meta framfarir í að viðhalda eða bæta góða umhverfisstöðu og ná fram stefnumiðum.

5) „skýrslugjafareining“ (e. *reporting unit*): landhlutur sem veitir rúmfræðilega viðmiðun fyrir öll gögn sem ekki eru landgögn sem miðlað er samkvæmt kröfum um umhverfisskýrslugjöf.

6) „lagagerningur“ (e. *legal instrument*): skjal sem tilgreinir lagalegar skuldbindingar, þ.m.t. en ekki einvörðungu, alþjóðasamningar, lög og réttargerðir eða framkvæmdarreglugerðir á öllum stjórnsýslustigum.

7) „samþætt strandsvæðastjórnun“ (e. *integrated coastal zone management*): sívirkt ferli sem er notað við sjálfbæra stjórnun og nýtingu strandsvæða með tilliti til, á sama tíma, hve viðkvæm vistkerfi og landslag við strendur eru, fjölbreytileika starfsemi og nýtingar, milliverkun þeirra, tengingar tiltekinnar starfsemi og nýtingar við hafið, og áhrif þeirra á bæði haf- og landhlutann.

8) „loftslag“ (e. *climate*): tölfræðileg lýsing á meðaltali og breytileika viðeigandi mælieininga yfir tiltekið tímabil á bilinu frá mánuðum upp í þúsundir eða milljónir ára. Þessar mælieiningar eru oftast yfirborðsbreytur eins og hitastig, úrkoma og vindur.

11.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegund er tilgreind fyrir landgagnaþemað „svæði sem lúta stjórnun/takmörkunum/reglugerðum og skýrslugjafareiningar“:„ “Svæði sem lýtur stjórnun eða reglugerðum.

11.2.1. *Svæði sem lýtur stjórnun eða reglugerðum (ManagementRestrictionOrRegulationZone)*

Svæði sem lýtur stjórn, takmörkunum eða reglugerðum í samræmi við lagaskilyrði sem tengjast umhverfisstefnu eða stefnu eða starfsemi sem getur haft áhrif á umhverfið á öllum stigum stjórnsýslu (á alþjóðavettvangi, á Evrópuvettvangi, innanlands, á tilteknu landsvæði og tilteknum stað).

Eigindir landhlutartegundarinnar „ManagementRestrictionOrRegulationZone“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
thematicId	Lýsandi, einkvæmt kennimerki sem er úthlutað til landhluta í skilgreindu upplýsingaþema.	ThematicIdentifier	voidable
name	Örnefni notað til að auðkenna stjórnunar-, takmörkunar- eða reglugerðarsvæði í raunheiminum. Það leggur til „lykil“ sem tengir skilyrðislaust mismunandi birtingar hlutarins.	GeographicalName	voidable
geometry	Rúmfræðin sem birtir landfræðilegt umfang landhlutarins.	GM_Object	
zoneType	Flokkun á háu stigi sem skilgreinir tegund stjórnunar-, takmörkunar- eða reglugerðarsvæðis.	ZoneTypeCode	
specialisedZoneType	Viðbótarflokkunargildi sem skilgreinir nánar þá tegund stjórnunar-, takmörkunar- eða reglugerðarsvæðis sem varðar óðalið.	SpecialisedZone-TypeCode	voidable
environmentalDomain	Flokkun á umhverfisóðali eða -óðölum sem stofnun svæðisins er ætlað að ná fram tilteknum umhverfismarkmiðum fyrir.	Environmental-Domain	
designationPeriod	Tímabil sem skilgreinir hvenær stjórnunar-, takmörkunar- eða reglugerðarsvæðið var löglega auðkennt eða varð virkt í raunheiminum.	TM_Period	voidable
competentAuthority	Lýsing á stofnuninni eða stofnununum sem bera ábyrgð á að stjórna, takmarka eða setja reglugerðir um ráðstafanir eða starfsemi innan svæðisins.	RelatedParty	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „ManagementRestrictionOrRegulationZone“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
legalBasis	Tilvísun eða tilvitnun í lagagerninginn eða skjalið þar sem stofnsetningar svæðisins var krafist.	LegislationCitation	voidable
relatedZone	Tilvísun í tengt stjórnunar-, takmörkunar- eða reglugerðarsvæði.	ManagementRestric-tionOrRegulation-Zone	voidable
plan	Tilvísun eða tilvitnun í áætlun (stjórnunar- eða aðgerðaáætlun) sem lýsir umhverfismarkmiðum og ráðstöfunum sem gera skal á svæðinu til að vernda umhverfið.	DocumentCitation	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „ManagementRestrictionOrRegulationZone“

Leggja skal fram að minnsta kosti sértækasta lagagerninginn þar sem þess var krafist að svæðið yrði stofnsett og til þess skal nota „legalBasis“ tengihlutverkið.

Hlutverkseigind „competentAuthority“ skal hafa gildið „authority“.

11.3. **Kóðaskrár**

11.3.1. *Kóði fyrir svæðistegund (ZoneTypeCode)*

Flokkun á háu stigi sem skilgreinir tegund stjórnunar-, takmörkunar- eða reglugerðarsvæðis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ZoneTypeCode“

Gildi	Heiti	Skilgreining
airQualityManagementZone	Loftgæðastjórnunarsvæði	Hluti yfirráðasvæðis tiltekins aðildarríkis sem það hefur afmarkað í þeim tilgangi að meta loftgæði og stjórna þeim.
noiseRestrictionZone	Hávaðatakmörkunarsvæði	Svæði sem lögbært yfirvald hefur afmarkað í þeim tilgangi að stjórna og draga úr hávaðamengun. Það með teljast þéttbýlisstaðir og kyrrlát svæði (á þéttbýlisstöðum og opnum svæðum) eins og er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/49/EB.
animalHealthRestriction-Zone	Takmörkunarsvæði vegna dýraheilbrigðis	Takmörkunarsvæði sem er komið upp vegna eftirlits með og útrýmingu tilkynningarskyldra dýrasjúkdóma.
prospectingAndMining-PermitArea	Svæði þar sem jarðefnaleit og námuvinnsla eru leyfðar	Svæði þar sem jarðefnaleit eða vinnsla jarðefna hefur verið heimiluð og þar sem þau réttindi eða það leyfi hafa verið veitt.
regulatedFairwayAtSeaOr-LargeInlandWater	Merkt siglingaleið á hafi eða stóru landvatnshloti sem reglugerð hefur verið sett um	Svæði þar sem reglugerðir gilda um siglingar á milli hafna, komið á til að skipuleggja umferð, fyrirbyggja slys og mengun og styðja við stjórnun og áætlanagerð.
restrictedZonesAround-ContaminatedSites	Takmörkunarsvæði um-hverfis menguð svæði	Svæði sem er komið á til að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna og til að hafa eftirlit með flutningum og þróun innan mengaðs svæðis.
areaForDisposalOfWaste	Úrgangsförgunarsvæði	Svæði sem hefur orðið fyrir áhrifum vegna förgunar úrgangs, eins og er skilgreint í 19. mgr. 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB([1]).
coastalZoneManagement-Area	Strandstjórnunarsvæði	Svæði þar sem samþætt strandsvæðastjórnun fer fram.
drinkingWaterProtection-Area	Vatnsverndarsvæði (neysluvatn)	Svæði þar sem skólpleki, notkun áburðar eða varnarefna, eða uppsetning úrgangsförgunarstaða eru bönnuð.
nitrateVulnerableZone	Svæði sem er viðkvæmt fyrir nítrati	Svæði á landi þaðan sem vatn rennur í mengað vatn eða vatn sem er í hættu og stuðlar að nítratmengun.

Gildi	Heiti	Skilgreining
marineRegion	Hafsvæði	Hafsvæði og undirsvæði þeirra eru svæði í hafi sem eru tilnefnd samkvæmt löggjöf sem er alþjóðleg, innan Evrópusambandsins, innlend eða svæðisbundin, í þeim tilgangi að meta þau, stjórna þeim og setja um þau reglugerðir.
riverBasinDistrict	Vatnasviðaumdæmi	Svæði á landi og sjó sem samanstendur af einu eða fleiri vatnasviðum ásamt grunnvatni og strandsjó sem tengjast þeim, tilgreint í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2000/60/EB ([2]) sem megin-stjórnsýslueining vatnasviða.
bathingWaters	Vatn til baða	Strandsjór eða landvatn (ár, vötn) þar sem tómstundaböð mikils fjölda fólks eru beinlínis heimiluð eða ekki bönnuð.
floodUnitOfManagement	Stjórnsýslueining vegna flóða	Svæði á landi og í hafi, tilgreint samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/60/EB ([3]) sem aðalstjórnsýslueiningin þegar valinn er annar kostur en vatnasviðaumdæmi eða -undirumdæmi.
waterBodyForWFD	Vatnshlot samkvæmt rammatilskipuninni um vatn (2000/60/EB)	„Vatnshlotið“ er samfelld undireining vatnasviðsins (umdæmisins) sem umhverfismarkmið tilskipunar 2000/60/EB skulu gilda um. Auðkenning vatnshlota byggist á landfræðilegum og vatnajarðfræðilegum ákvörðunarþáttum. Þar með teljast yfirborðsvatnshlot (ár, vötn, tímabundin vatnshlot og strandvatnshlot) og grunnvatnshlot.
sensitiveArea	Viðkvæmt svæði	Vatnshlot sem eru auðkennd sem viðkvæm svæði, eins og er skilgreint í II. viðauka við tilskipun 91/271/EBE ([4]).
designatedWaters	Tilnefnd vatnasvæði	Hafsvæði, strandsjór eða yfirborðsvatnasvæði sem aðildarríki hafa tilnefnt sem svæði sem þarf að vernda eða bæta til að styðja við fiskalíf.
plantHealthProtectionZone	Verndarsvæði vegna plöntuheilbrigði	Verndarsvæði þar sem komið er á verndarráðstöfunum vegna aðflutnings lífvera sem eru skaðlegar fyrir plöntur eða plöntuafurðir og gegn útbreiðslu þeirra.
forestManagementArea	Skógarstjórnunarsvæði	Svæði sem er tilnefnt vegna sjálfbærrar stjórnunar á skógarauðlindum og hlutverki skóga.

([1]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.
([2]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 288, 6.11.2007, bls. 27.
([4]) Stjtíð. EB L 135, 30.5.1991, bls. 40.

11.3.2. *Kóði fyrir sérhæfða svæðistegund (SpecialisedZoneTypeCode)*

Viðbótarflokkunargildi sem skilgreinir tegund sérhæfðs svæðis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

11.3.3. *Umhverfisóðal (EnvironmentalDomain)*

Umhverfisóðal sem hægt er að skilgreina umhverfismarkmið fyrir.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „EnvironmentalDomain“

Gildi	Heiti	Skilgreining
soil	jarðvegur	Efsta lag lands á yfirborði jarðar, samansett úr molnuðum bergögnum, myldi, vatni og lofti.
noise	Hávaði	Hljóð sem er óvelkomið, annað hvort vegna áhrifa þess á menn, áhrifa þess á þreytu eða gangtruflanir í efnislegum búnaði, eða af því að það truflar skilning eða skynjun annarra hljóða.
naturalResources	Náttúruauðlindir	Efnisþáttur eða hluti af náttúrulegu umhverfi sem hefur það gildi að þjóna þörfum manna, t.d. jarðvegur, vatn, plöntulíf, villtar lífverur, o.s.frv. Sumar náttúruauðlindir hafa efnahagslegt gildi (t.d. timbur) á meðan aðrar hafa annað gildi en efnahagslegt (t.d. fagurt útsýni).
climateAndClimateChange	Loftslag og loftslags-breytingar	Ástand loftslags og/eða breytingar á því ástandi sem hægt er að greina (t.d. með tölfræðilegum prófunum) út frá breytingum á meðaltali og/eða breytileika eiginleika þess og sem er viðvarandi í lengri tíma, yfirleitt í áratugi eða lengur.
healthProtection	Heilsuvernd	Ráðstafanir eða búnaður sem er ætlað að draga úr áhættu fyrir heilbrigði manna af völdum mengunarefna eða annarra ógnandi aðstæðna í vistkerfinu.
air	Loft	Að mestu aflfræðileg blanda af ýmsum aðskildum gastegundum sem mynda lofthjúp jarðar.
water	Vatn	Algengur vökvi (H_2O) sem myndar regn, ár, hafið, o.s.frv. og er uppistaðan í líkömum lífvera.
waste	Úrgangur	Efni, oft ónothæft, sem verður afgangs við framleiðslu, iðnað, landbúnað eða önnur mannleg ferli; efni sem hefur skemmst eða breyst í framleiðsluferli og við það orðið ónothæft.
natureAndBiodiversity	Náttúra og líffræðileg fjöl-breytni	Virk stjórnun á náttúruauðlindum jarðarinnar og umhverfinu til að tryggt sé að gæðum þeirra sé viðhaldið og þau séu nýtt á skynsamlegan hátt.
sustainableDevelopment	Sjálfbær þróun	Þróun sem felur í sér efnahagslegan, félagslegan og umhverfislegan ávinning til lengri tíma, með hliðsjón af þörfum núlifandi og komandi kynslóða.
landUse	Landnotkun	Hugtakið „landnotkun“ nær til landfræðilegra hliða allrar mannlegrar starfsemi á landinu og þess hvernig yfirborð landsins er aðlagað, eða hvernig hægt er að aðlaga það, að þörfum manna.

11.4. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

11.4.1. *Svæði sem lýtur stjórnun, takmörkun eða reglugerðum.*

1) Þegar rúmfræði landhlutarins er leidd af öðrum landhlut skal rúmfræði hinna tveggja hluta vera samræmd.

2) Þegar rúmfræði landhlutanna í „ManagementRestrictionOrRegulationZone“ gagnasafni er leidd af rúmfræði landhlutanna í öðru gagnasafni skal þessu upptakagagnasafni (þ.m.t. útgáfu þess) lýst sem hluta af upprunalega lýsigagnastakinu.

3) Gagnaveitendur skulu bjóða upp á eftirfarandi lykilorð til viðbótar við lögboðnu lykilorðin sem skilgreind eru í reglugerð (EB) 1205/2008:

a) Eitt eða nokkur lykilorð til að lýsa flokkun á svæðistegund eða -tegundum á háu stigi og eru í gagnasafninu, eins og er skilgreint í „ZoneTypeCode“ kóðaskránni.

b) Eitt eða nokkur lykilorð til að lýsa opinberu skjalnúmeri eða -númerum lagagerningsins eða -gerninganna sem svæðið eða svæðin sem eru í gagnasafninu eru stofnuð undir. Ef um löggjöf Sambandsins er að ræða skal nota CELEX-númer.

11.4.2. *Skýrslugjafareiningar*

1) Landhlutir sem eru skýrslugjafareiningar skulu skilgreindir og gerðir aðgengilegir samkvæmt kröfunum sem varða viðkomandi INSPIRE-landgagnaþema eða -þemu þeirra.

2) Þegar umhverfisskýrslugögn vísa til eininda í raunheiminum sem eru gerð aðgengileg sem landhlutir til að koma á rúmfræðilegri viðmiðun, í samræmi við þessa reglugerð, skal vera skýr tilvísun í skýrslugögnunum í þá landhluti.

11.4.3. *Kröfur sem ganga þvert á þemu*

1) Ef svæði hefur verið stofnað í þeim tilgangi einum að stjórna, binda í reglugerðir og takmarka starfsemi til að varðveita náttúruna, líffræðilega fjölbreytni og menningararfleifð, skal það gert aðgengilegt sem „ProtectedSite“ landhlutur. Ef svæði hefur verið stofnað til að ná fram fleiri en einu markmiði, þ.m.t. að varðveita náttúruna, líffræðilega fjölbreytni og menningararfleifð, skal það gert aðgengilegt sem „Mana gementRestrictionOrRegulationZone“ landhlutur.

2) Þegar svæði hefur verið stofnað til að setja reglugerðir um áætlaða landnotkun og það hefur verið skilgreint í lagalega bindandi landáætlun fellur það undir gildissvið landnotkunarþemans og skal kóðað sem „SupplementaryRegulation“. Ef svæði hefur hinsvegar verið komið á fót vegna lagalegrar kröfu en það hefur ekki verið skilgreint í lagalega bindandi landáætlun skal kóða það sem „ManagementRestricti onOrRegulationZone“.

11.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „svæði sem lúta stjórnun/takmörkunum/reglugerðum og skýrslugjafar-einingar“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
AM.<Kóðaskrárgildi>([1])	<heiti, læsilegt mönnum>	ManagementRestrictionOrRegulationZone (zoneType: ZoneTypeCode)
Dæmi: AM.AirQuality-ManagementZone	Dæmi: Loftgæðastjórn-unarsvæði	

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

12. NÁTTÚRULEG ÁHÆTTUSVÆÐI

12.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „áhætta“ (e. *risk*): samsetning af afleiðingum atviks (hættu) og hinum tengdu líkindum á því að það eigi sér stað, í samræmi við ISO/IEC-staðal 31010:2009.

2) „hætta“ (e. *hazard*): hættulegt fyrirbæri, efni, athafnir manna eða ástand sem getur valdið manntjóni, áverkum eða öðrum heilbrigðisáhrifum, eignaskemmdum, missi lífsviðurværis og þjónustu, félagslegri og efnahagslegri sundrungu eða tjóni á umhverfi.

3) „váhrif“ (e. *exposure*): fólk, eigur, kerfi eða aðrir þættir sem til staðar eru á áhættusvæðum og verða fyrir hugsanlegu tjóni af þeim völdum.

4) „veikleiki“ (e. *vulnerability*): eiginleikar og aðstæður samfélags, kerfis eða eignar sem gera hana næma fyrir skaðlegum áhrifum af hættu.

12.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „náttúruleg áhættusvæði“:

— Hugrænn þáttur sem verður fyrir váhrifum

— Hugrænt hættusvæði

— Hugrænt athugað atvik

— Hugrænt áhættusvæði

— Þekja þáttar sem verður fyrir váhrifum

— Þáttur sem verður fyrir váhrifum

— Hættusvæði

— Hættuþekja

— Þekja athugaðs atviks

— Athugað atvik

— Áhættuþekja

— Áhættusvæði

12.2.1. *Hugrænn þáttur sem verður fyrir váhrifum (AbstractExposedElement)*

Fólk, eigur, kerfi eða aðrir þættir sem til staðar eru á áhættusvæðum og verða fyrir hugsanlegu tjóni af þeim völdum.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractExposedElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	identifier	
beginLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
validFrom	Tímasetning þess þegar þátturinn, sem varð fyrir váhrifum, varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að þátturinn, sem varð fyrir váhrifum, hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AbstractExposedElement“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
sourceOfSpatial-Representation	Upptakahluturinn (e. *source object*) sem er notaður til að birta þáttinn sem varð fyrir váhrifum.	AbstractFeature	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „AbstractExposedElement“

Ef tengihlutverkið „sourceOfSpatialRepresentation“ er autt skal rúmfræði „AbstractExposedElement“ landhlutarins gefin upp.

12.2.2. *Hugrænt hættusvæði (AbstractHazardArea)*

Svæði þar sem hætta af náttúrulegum uppruna hefur áhrif.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractHazardArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
determinationMethod	Tilgreinir hvort hættusvæðið er afmarkað eftir gerð líkans eða ákvarðað samkvæmt túlkun.	Determination-MethodValue	
endLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	identifier	
typeOfHazard	Almenn flokkun og sértæk flokkun á tegund hættu af náttúrulegum uppruna.	NaturalHazard-Classification	
validityPeriod	Tímamörkin þegar líkanið gildir.	TM_Period	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AbstractHazardArea“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
source	Athugaða atvikið sem olli því að gert var líkan af hættusvæði.	AbstractObserved-Event	voidable

12.2.3. *Hugrænt athugað atvik (AbstractObservedEvent)*

Náttúrufyrirbæri sem varðar rannsókn á hættum af náttúrulegum uppruna sem áttu sér stað eða standa yfir og sem hafa verið athugaðar.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractObservedEvent“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
endLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
nameOfEvent	Almennt heiti athugaða atviksins.	CharacterString	voidable
typeOfHazard	Almenn flokkun og sértæk flokkun á tegund hættu.	NaturalHazard-Classification	
validFrom	Tímasetning þess þegar athugaða atvikið varð til í raunheiminum.	DateTime	voidable
validTo	Tímasetningin frá og með því að athugaða atvikið hættir að vera til í raunheiminum.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AbstractObservedEvent“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
isMonitoredBy	Samkvæmt hvaða umhverfisáætlun athugaða atvikið er vaktað.	EnvironmentalMonitoringActivity	voidable

12.2.4. *Hugrænt áhættusvæði (AbstractRiskZone)*

Áhættusvæði er landfræðilegt umfang samsetningarinnar á afleiðingum atviks (hættu) og hinum tengdu líkindum á því að það eigi sér stað.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „AbstractRiskZone“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifeSpanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	identifier	
sourceOfRisk	Almenn flokkun og sértæk flokkun á tegund hættu sem er uppspretta áhættu.	NaturalHazard-Classification	
validityPeriod	Takmörkuð tímamörk þegar líkanið mun gilda.	TM_Period	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „AbstractRiskZone“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
exposedElement	Þátturinn sem er innan hættusvæðis.	AbstractExposed-Element	voidable
source	Hættan sem er tekin til athugunar vegna sköpunar áhættusvæðishlutarins.	AbstractHazardArea	voidable

12.2.5. *Þekja þáttar sem verður fyrir váhrifum (ExposedElementCoverage)*

Þekja sem birtir samfelldar upplýsingar um þætti sem verða fyrir váhrifum.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractExposedElement“.

Þessi tegund er undirtegund „CoverageByDomainAndRange“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExposedElementCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
typeOfElement	Flokkun á þættinum sem verður fyrir váhrifum.	ExposedElement-Classification	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „ExposedElementCoverage“

Í mengi sviðanna skal vera stig eða styrkur veikleikamatsins.

Óðalið skal vera leiðrétt reitanet eða viðmiðunarreitanet.

12.2.6. *Þáttur sem verður fyrir váhrifum (ExposedElement)*

Stakrænn landhlutur sem birtir þátt sem verður fyrir váhrifum.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractExposedElement“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExposedElement“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting þáttarins sem verður fyrir váhrifum.	GM_Object	
assessmentOf-Vulnerability	Mat á veikleika þáttarins sem verður fyrir váhrifum.	Vulnerability-Assessment	voidable

12.2.7. *Hættusvæði (HazardArea)*

Stakrænir landhlutir sem birta hættu af náttúrulegum uppruna.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractHazardArea“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „HazardArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs umfangs sem fellur undir hættusvæði.	GM_Surface	
likelihoodOf-Occurrence	Almennt hugtak sem varðar líkurnar á því að atvik eigi sér stað.	LikelihoodOf-Occurrence	voidable
magnitudeOrIntensity	Framsetning umfangs eða styrks fyrirbæris.	LevelOrIntensity	voidable

12.2.8. *Hættuþekja (HazardCoverage)*

Þekja sem birtir samfelldar upplýsingar um tegund hættu af náttúrulegum uppruna.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractHazardArea“.

Þessi tegund er undirtegund „CoverageByDomainAndRange“.

Skorður landhlutartegundarinnar „HazardCoverage“

Mengi sviðanna skal lýst með umfangi eða styrk eða með líkindum á að atburðurinn eigi sér stað.

Óðalið skal vera leiðrétt reitanet eða viðmiðunarreitanet.

12.2.9. *Þekja athugaðs atviks (ObservedEventCoverage)*

Þekja sem birtir samfelldar upplýsingar um athuguð atvik.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractObservedEvent“.

Þessi tegund er undirtegund „CoverageByDomainAndRange“.

Skorður landhlutartegundarinnar „ObservedEventCoverage“

Mengi sviðanna skal lýst með umfangi eða styrk eða með líkindum á að atburðurinn eigi sér stað.

Óðalið skal vera leiðrétt reitanet eða viðmiðunarreitanet.

12.2.10. *Athugað atvik (ObservedEvent)*

Stakrænir landhlutir sem birta náttúrufyrirbæri sem varða rannsókn á hættum af náttúrulegum uppruna sem áttu sér stað eða standa yfir og sem hafa verið athugaðar.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractObservedEvent“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ObservedEvent“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs umfangs sem fellur undir athugaða atvikið.	GM_Object	
magnitudeOrIntensity	Framsetning umfangs eða styrks fyrirbæris.	LevelOrIntensity	voidable

12.2.11. *Áhættuþekja (RiskCoverage)*

Þekja sem birtir samfelldar upplýsingar um styrk eða stig áhættu.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractRiskZone“.

Þessi tegund er undirtegund „CoverageByDomainAndRange“.

Skorður landhlutartegundarinnar „RiskCoverage“

Mengi sviðanna skal lýst með stigi eða styrk.

Óðalið skal vera leiðrétt reitanet eða viðmiðunarreitanet.

12.2.12. *Áhættusvæði (RiskZone)*

Stakrænir landhlutir sem birta landfræðilegt umfang samsetningarinnar á afleiðingum atviks (hættu) og hinum tengdu líkindum á því að það eigi sér stað.

Þessi tegund er undirtegund „AbstractRiskZone“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „RiskZone“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs umfangs sem fellur undir þetta áhættusvæði.	GM_Surface	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
levelOfRisk	Áhættustig er mat á samsetningunni á afleiðingum atviks (hættu) og hinum tengdu líkindum á því að það eigi sér stað.	LevelOrIntensity	voidable

12.3. **Gagnategundir**

12.3.1. *Flokkun þáttar sem verður fyrir váhrifum (ExposedElementClassification)*

Þessi flokkur veitir upplýsingar um eðli þáttar, sem verður fyrir váhrifum, sem varða áhættugreiningu.

Eigindir gagnategundarinnar „ExposedElementClassification“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
exposedElement-Category	Almenn tegundaflokkun á þáttum sem verða fyrir váhrifum af áhættu.	ExposedElement-CategoryValue	
specificExposed-ElementType	Viðbótarnafngift þáttar sem verður fyrir váhrifum samkvæmt nafnakerfi sem er sértækt fyrir gagnasafnið.	SpecificExposed-ElementTypeValue	voidable

12.3.2. *Stig eða styrkur (LevelOrIntensity)*

Megindlegt eða eigindlegt mat á annað hvort áhættu, hættu eða veikleika.

Eigindir gagnategundarinnar „LevelOrIntensity“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
qualitativeValue	Eigindlegt mat á stigi eða styrk.	CharacterString	voidable
quantitativeValue	Megindlegt mat á stigi eða styrk.	Measure	voidable
assessmentMethod	Tilvísun í aðferðina sem er notuð til að gefa upp stig eða styrk.	DocumentCitation	voidable

Skorður gagnategundarinnar „LevelOrIntensity“

Annað hvort skal gefa upp eigindlega gildið eða megindlega gildið.

12.3.3. *Líkindi á atburði (LikelihoodOfOccurrence)*

„Líkindi“ er almennt hugtak sem varðar möguleikann á því að atvik eigi sér stað.

Eigindir gagnategundarinnar „LikelihoodOfOccurrence“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
qualitativeLikelihood	Eigindlegt mat á líkindum á að tiltekin hætta komi upp.	CharacterString	voidable
quantitativeLikelihood	Tíðni atburðar eða tími sem líður þar til hættufyrirbæri á sér aftur stað.	QuantitativeLikeli-hood	voidable
assessmentMethod	Tilvísun í aðferðina sem er notuð til að gefa upp líkindin.	DocumentCitation	voidable

Skorður gagnategundarinnar „LikelihoodOfOccurrence“

Annað hvort skal gefa upp eigindlegu líkindin eða megindlegu líkindin.

12.3.4. *Flokkun hættu af náttúrulegum uppruna (NaturalHazardClassification)*

Þessi flokkur veitir upplýsingar um eðli hættu af náttúrulegum uppruna, sem og um hvaða tegund hættu er uppspretta áhættu.

Eigindir gagnategundarinnar „NaturalHazardClassification“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
hazardCategory	Almenn flokkun á tegundum hættu af náttúrulegum uppruna.	HazardCategoryValue	
specificHazardType	Viðbótarflokkun hættu af náttúrulegum uppruna þar sem tegund hættu er tilgreind nánar samkvæmt nafnakerfi sem er sértækt fyrir þetta gagnasafn.	SpecificHazardType-Value	voidable

12.3.5. *Megindleg líkindi (QuantitativeLikelihood)*

Tíðni atburðar eða tími sem líður þar til hættufyrirbæri á sér aftur stað.

Eigindir gagnategundarinnar „QuantitativeLikelihood“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
probabilityOf-Occurrence	Líkurnar á að hættuatvik eigi sér stað, settar fram sem gildi á milli 0 og 1.	Probability	voidable
returnPeriod	Það meðaltal lengra tímabils eða árafjölda sem jafn stórt eða stærra atvik mun eiga sér stað innan.	Number	voidable

12.3.6. *Mat á veikleika (VulnerabilityAssessment)*

Mat á veikleikanum.

Eigindir gagnategundarinnar „VulnerabilityAssessment“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
sourceOfVulnerability	Tegund hættu sem veikleikinn er metinn fyrir.	NaturalHazard-Classification	
levelOfVulnerability	Veikleikastig.	LevelOrIntensity	voidable
magnitudeOrIntensity-OfHazard	Framsetning umfangs eða styrks fyrirbæris.	LevelOrIntensity	voidable
typeOfElement	Flokkun á þættinum sem verður fyrir váhrifum.	ExposedElement-Classification	voidable

12.4. **Tilvikalistar**

12.4.1. *Ákvörðunaraðferð (DeterminationMethodValue)*

Tilvikalisti til að lýsa aðferðinni sem er notuð til að ákvarða hættu- eða áhættusvæði.

Gildi fyrir tilvikalistann „DeterminationMethodValue“

Gildi	Skilgreining
modelling	Svæðið er reiknað samkvæmt líkani.
indirectDetermination	Svæðið er skilgreint með túlkun á tiltækum gögnum og/eða upplýsingum.

12.5. **Kóðaskrár**

12.5.1. *Flokkur þáttar sem verður fyrir váhrifum (ExposedElementCategoryValue)*

Flokkun á þættinum sem verður fyrir váhrifum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „ExposedElementCategoryValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
social	Félagslegur	Allt sem tengist fólki eða hópum fólks.	
people	Fólk	Vera fólks á staðnum.	social
community	Samfélag	Flókin tengsl á milli fólks sem vinnur sem heild eða eining.	social
political	Stjórnmálalegur	Hver sá hlutur sem tengist stjórnmálum.	social
socialService	Félagsþjónusta	Öll þjónusta við fólk.	social
economic	Efnahagslegur	Hver sá hlutur sem tengist eignum, efnahagsmálum eða fjármálum.	
property	Eignatengdur	Hver sá hlutur sem tengist eignarhaldi, s.s.hús.	economic
infrastructure	Grunnvirki	Hver sá hlutur sem telst vera þjónustumannvirki, s.s. vegur, brú, herstöð, o.s.frv.	economic
economicActivity	Efnahagsleg starfsemi	Hver sá hlutur sem birtir atvinnugrein, s.s. iðnað.	economic
ruralLandUse	Landnotkun í dreifbýli	Hver sá hlutur utan þéttbýlis sem er helgaður einhverri gefinni notkun.	economic
environmental	Umhverfislegur	Svæði sem nýtur verndar á tilteknu stigi, svo sem fólkvangur.	
waterBody	Vatnshlot	Öll umtalsverð uppsöfnun vatns.	environ-mental
protectedArea	Verndað svæði	Svæði sem nýtur verndar.	environ-mental
pollutionSource	Upptök mengunar	Hlutur sem inniheldur mengunarvalda.	environ-mental
heritage	Arfleifð	Allt sem tengist viðeigandi hlutum út frá sjónarmiði menningar eða arfleifðar.	
culturalAsset	Menningarverðmæti	Hver sá hlutur sem er talinn skipta máli frá menningarlegu sjónarmiði, s.s. leikvangur, leikhús, safn, o.s.frv.	heritage

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
historicalAsset	Söguleg verðmæti	Hver sá hlutur sem hefur sögulegt gildi.	heritage
worldHeritageSite	Heimsminjastaður	Staður (s.s. skógur, fjall, vatn, eyðimörk, minnismerki, bygging, samstæða, eða borg) sem er skráð hjá UNESCO að hafi sérstakt menningarlegt eða eðlisrænt gildi.	heritage

12.5.2. *Flokkur hættu af náttúrulegum uppruna (NaturalHazardCategoryValue)*

Almenn flokkun á tegundum hætta af náttúrulegum uppruna.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og þrengri gildum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „NaturalHazardCategoryValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
geologicalHydrological	Jarðfræðilegur/ vatnajarðfræðilegur	Ferli sem eru jarðfræðilegs (í landhvelinu) eða vatnajarðfræðilegs (í vatnshvelinu) eðlis (eða upprunnin þar).	
tsunami	Skjálftaflóðbylgja	Röskun í stóru vatnshloti með löngum öldum sem ná inn upp á land sem stendur upp úr.	geological-Hydrological
volcanic	Eldvirkni	Op eða sprunga í jarðskorpunni sem hleypir út heitri bergkviku, ösku og gastegundum.	geological-Hydrological
earthquake	Jarðskjálfti	Jarðskjálftahættur snúast um myndun fjaðurbylgna við yfirborðið eða nærri því eftir að losnar um jarðhniksspennu, eða frá öðrum náttúrulegum upptökum, s.s. sprengingum í eldfjöllum eða árekstrum við loftsteina.	geological-Hydrological
subsidenceAndCollapse	Landsig og samfall	Landsig og samfall snúast um hreyfingu yfirborðs jarðar, að mestu lóðrétta og niður á við, vegna ólíkra veðrunarferla í bergi eða jarðvegi eða þjöppun bergs þangað til bergið stendur ekki lengur undir eigin þunga (samfall) eða sem valda tiltölulega hægum hreyfingum niður á við (landsig).	geological-Hydrological
landslide	Skriða	Ferli með hreyfingum jarðvegs, bergs og lífræns efnis niður halla, sem tengist ólíkum tegundum bresta í jarðvegi.	geological-Hydrological
snowAvalanche	Snjóflóð	Snjómassi, sem algengt er að hafi stærra rúmmál en 100 m^3 og 50 m lágmarkslengd, sem rennur hratt niður halla.	geological-Hydrological
flood	Flóð	Ferli þar sem land sem venjulega er þurrt (stendur upp úr) fer á kaf, eða tímabundin kaffæring vatns á landi sem vanalega er ekki þakið vatni.	geological-Hydrological

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent value
toxicOrRadioactive	Eitrun eða geislavirkni	Ferli sem tengjast eðli efna sem gætu ógnað heilbrigði manna.	geological-Hydrological
meteorologicalClimato-logical	Veðurfræðilegt/ loftslagsfræðilegt	Ferli sem eru veðurfræðilegs (í lofthjúpi) eða loftslagsfræðilegs (langtímabreytingar á umhverfisbreytum) eðlis (eða upprunnin þar).	
drought	Þurrkur	Langvarandi og umfangsmikið tilvik þess að tiltækt vatn sé undir meðallagi vegna breytileika í loftslagi.	meteorologi-calClimato-logical
extremeTemperature	Miklir hitar eða kuldar	Óeðlileg hækkun eða lækkun á hitastigi sem stendur lengur yfir en vanaleg hækkun eða lækkun hitastigs.	meteorologi-calClimato-logical
tornadosAndHurricanes-StrongWinds	Skýstókur, fellibyljir og hvass vindur	Ofsafenginn (háhraða-) vindur.	meteorologi-calClimato-logical
lightning	Eldingar	Losun raforku úr lofthjúpi.	meteorologi-calClimato-logical
stormSurge	Áhlaðandi	Sjór sem ýtist upp á land vegna truflunar í lofthjúpnum, s.s. fellibyls eða snöggrar breytingar á loftþrýstingi.	meteorologi-calClimato-logical
fires	Eldar	Þessi flokkur nær til allra ferla sem snúast um uppkomu og útbreiðslu elds.	
forestFireWildfire	Skógar- eða gróðureldar	Eldur sem kemur upp og dreifist á grónu landi.	fires
undergroundFires	Neðanjarðareldar	Eldur sem dreifist undir yfirborðinu, oftast nær í jarðvegi með hátt móinnihald.	fires
biological	Líffræðilegt	Ferli sem beinlínis tengjast lífverum eða afurðum frá lífverum.	
infestation	Smitun	Afbrigðileg stofnstækkun hjá lífverum.	biological
epidemic	Farsótt	Uppkoma sjúkdóms sem breiðist hratt út á meðal einstaklinga á svæði eða meðal íbúa.	
allergens	Ofnæmisvaldar	Lífrænar afurðir eða -efni (s.s. frjókorn) sem gætu valdið ofnæmi hjá stórum hópi fólks.	biological
cosmic	Geimtengt	Ferli utan úr geimnum.	
meteoriteImpact	Árekstur við loftstein	Fast efni utan úr geimnum sem nær til jarðar.	cosmic
magneticDisruption	Segultruflun	Truflanir á segulsviði jarðar.	cosmic
solarAndCosmic-Radiation	Sólar- og geimgeislun	Geislun utan úr geimnum (útfjólublá, gammageisla-, o.s.frv.).	cosmic

12.5.3. *Sértæk tegund þáttar sem verður fyrir váhrifum (SpecificExposedElementTypeValue)*

Viðbótarnafngift þátta sem verða fyrir váhrifum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

12.5.4. *Sértæk tegund hættu (SpecificHazardTypeValue)*

Viðbótarflokkun hættu af náttúrulegum uppruna.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

12.6. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Þegar „RiskZone“ er tengt við „HazardArea“ skulu „RiskZone“ og „HazardArea“ skarast.

2) Þegar „RiskZone“ er tengt við „ExposedElement“ skal „ExposedElement“ skarast við „RiskZone“.

12.7. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „náttúruleg áhættusvæði“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
NZ.RiskZone	Áhættusvæði	RiskZone
NZ.RiskZoneCoverage	Áhættusvæðaþekja	RiskZoneCoverage
NZ.<Kóðaskrárgildi> ([1])	<heiti, læsilegt mönnum>	HazardArea, HazardAreaCoverage (typeOfHazard: NaturalHazardCategoryValue)
Dæmi: NZ.Landslide	Dæmi: Skriða	
NZ.<Kóðaskrárgildi> ([2])	<heiti, læsilegt mönnum>	ObservedEvent, ObservedEventCoverage (typeOfHazard: NaturalHazardCategoryValue)
Dæmi: NZ.Flood	Dæmi: Flóð	
NZ.ExposedElement	Þættir sem verða fyrir váhrifum	ExposedElement
NZ.ExposedElement-Coverage	Þekja þáttar sem verður fyrir váhrifum	ExposedElementCoverage

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

([2]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

13. SKILYRÐI Í LOFTHJÚP OG VEÐURFRÆÐILEGAR LANDFRÆÐIFITJUR (ATMOSPHERIC CONDITIONS AND METEOROLOGICAL GEOGRAPHICAL FEATURES)

13.1. **Skipulag landgagnaþemanna „skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemanna „skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur

— Sérhæfðar athuganir (tilgreindar í lið 7.4 í I. viðauka)

— Ferli (tilgreind í lið 7.2 í I. viðauka)

— Eiginleikar sem hægt er að athuga (tilgreindir í lið 7.3 í I. viðauka)

13.2. **Skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur**

13.2.1. *Kóðaskrár*

13.2.1.1. Viðmiðunarþáttur ESB vegna loftgæða (EU_AirQualityReferenceComponentValue)

Skilgreiningar á fyrirbærum sem varða loftgæði í samhengi við skýrslugjöf samkvæmt löggjöf Sambandsins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur.

13.2.1.2. GRIB-tafla 4.2. frá Alþjóðaveðurfræðistofnuninni yfir kóða og gaumfána (GRIB_CodeTable4_2Value)

Skilgreiningar á fyrirbærum sem eru athuguð í veðurfræði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur.

13.3. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Þrátt fyrir kröfurnar í lið 2.2 í II. viðauka má gera reitaskipt gögn sem tengjast þemunum „skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur“ aðgengileg með hverju því reitaneti sem við á.

2) Gögn sem tengjast þemunum „skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur“ skulu gerð aðgengileg með tegundunum sem eru skilgreindar í pakkanum „sérhæfðar athuganir“ í I. viðauka, með landhlutartegundinni „OM_Observation“ eða með undirtegundum hennar.

3) Athugaður eiginleiki „OM_Observation“ skal auðkenndur með kennimerki úr viðmiðunarþætti ESB vegna loftgæða, GRIB-töflu 4.2. frá Alþjóðaveðurfræðistofnuninni yfir kóða og gaumfána, orðasöfnum stöðluðu loftslags- og spárheitanna eða öðru viðeigandi orðasafni.

13.4. **Lög**

Engin lög eru tilgreind fyrir þemun „skilyrði í lofthjúp og veðurfræðilegar landfræðifitjur“.

14. HAFFRÆÐILEGAR LANDFRÆÐIFITJUR (OCEANOGRAPHIC GEOGRAPHICAL FEATURES)

14.1. **Skipulag landgagnaþemans „haffræðilegar landfræðifitjur“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „haffræðilegar landfræðifitjur“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Haffræðilegar landfræðifitjur

— Sérhæfðar athuganir (tilgreindar í lið 7.4 í I. viðauka)

— Ferli (tilgreind í lið 7.2 í I. viðauka)

— Eiginleikar sem hægt er að athuga (tilgreindir í lið 7.3 í I. viðauka)

— Tilvísanir í athuganir (tilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka)

14.2. **Haffræðilegar landfræðifitjur**

14.2.1. *Kóðaskrár*

14.2.1.1. BODC P01 stikanotkun (BODC_P01ParameterUsageValue)

Skilgreiningar á fyrirbærum sem eru athuguð í haffræði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um haffræðilegar landfræðifitjur.

14.3. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Þrátt fyrir kröfurnar í lið 2.2 í II. viðauka má gera reitaskipt gögn sem tengjast þemanu „haffræðilegar landfræðifitjur“ aðgengileg með hverju því reitaneti sem við á.

2) Gögn sem tengjast þemanu „haffræðilegar landfræðifitjur“ skulu gerð aðgengileg með eftirfarandi tegundum sem eru skilgreindar í pakkanum „sérhæfðar athuganir“ í I. viðauka: „PointObservation“, „PointTimeSeriesObservation“, „MultiPointObservation“, „GridObservation“, „GridSeriesObservation“, „PointObservationCollection“.

3) Athugaður eiginleiki „OM_Observation“ skal auðkenndur með kennimerki úr BODC P01 stikanotkun eða orðasöfnum stöðluðu loftslags- og spárheitanna.

14.4. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „haffræðilegar landfræðifitjur“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
OF.PointObservation	Haffræðileg punktaathugun	PointObservation
OF.PointTimeSeries-Observation	Haffræðileg punktaathugun í tímaröð	PointTimeSeriesObservation
OF.MultiPointObservation	Haffræðileg fjölpunktaat-hugun	MultiPointObservation
OF.GridObservation	Haffræðileg reitanetsat-hugun	GridObservation
OF.GridSeriesObservation	Haffræðileg reitanetsraða-athugun	GridSeriesObservation

15. HAFSVÆÐI (SEA REGIONS)

15.1. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „hafsvæði“:

— Hafsvæði

— Haf

— Straumasvæði í hafi

— Sjávarfallasvæði

— Strandlengja

— Strandbútur

— Strandlína

— Hafræn jafngildislína

— Hafrænt lag

— Svæði á hafsbotni

— Yfirborðsflötur á hafi

15.1.1. *Hafsvæði (SeaArea)*

Hafsvæði sem er skilgreint út frá eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum þess. Það getur haft fleiri en eina rúmfræði (umfang) til að birta mismunandi stig sjávarfalla.

Þessi tegund er undirtegund „HydroObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SeaArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
seaAreaType	Tegund hafsvæðis samkvæmt flokkununum í „SeaAreaTypeClassificationValue“ kóðaskránni, t.d. ármynni.	SeaAreaTypeClassificationValue	
extent	Umfang hafsvæðis á tilteknu stigi sjávarfalla.	MarineExtent	
parameterValue	Gildi einhvers stika sem hafsvæðinu er úthlutaður. Til dæmis: árlegur meðaltalsyfirborðshiti sjávar = 12 gráður á selsíus.	ParameterValuePair	
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SeaArea“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
subArea	Hafsvæði geta verið samsett úr undirsvæðum, t.d. getur hafsvæði sem skilgreinir öll höf innan Evrópu verið hópun margra hafsvæða (Norðursjór, Miðjarðarhaf, o.s.frv.).	SeaArea	

15.1.2. *Haf (Sea)*

Umfang hafsins á flóði („meanHighWater“).

Þessi tegund er undirtegund „SeaArea“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Sea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
extent	Umfang hafsins við meðalflóðmörk.	MarineExtent	

Skorður landhlutartegundarinnar „Sea“

Hafið er skilgreint við meðalflóðamörk. Slaka má á þessari skorðu ef ekki er umtalsverður munur á sjávarhæð á milli sjávarfalla.

15.1.3. *Straumasvæði í hafi (MarineCirculationZone)*

Hafsvæði sem er skilgreint út frá eðlis- og efnafræðilegum straumamynstrum þess. Vanalega notað fyrir stjórnun og skýrslugjöf um sjávarumhverfið eða umhverfisflokkanir fyrir haf.

Þessi tegund er undirtegund „SeaArea“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MarineCirculationZone“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
zoneType	Tegund straumasvæðis í hafi, t.d. „sedimentCell“.	ZoneTypeValue	
extent	Umfang straumasvæðis í hafi á tilteknu stigi sjávarfalla.	MarineExtent	

15.1.4. *Sjávarfallasvæði (InterTidalArea)*

Sá hluti sjávarumhverfisins sem er óhulinn (ekki undir sjó) í eðlilegum sjávarfallahring, skilgreint sem munurinn á sjávarhæð við flóð og við fjöru.

Þessi tegund er undirtegund „Shore“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „InterTidalArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
lowWaterLevel	Sjávarhæð við þá fjöru sem var notuð til að skilgreina fjörumörk sjávarfallasvæðisins, t.d. „meanLowWater“.	WaterLevelValue	
highWaterLevel	Sjávarhæð við það flóð sem var notað til að skilgreina flóðmörk sjávarfallasvæðisins, t.d. „meanHighWater“.	WaterLevelValue	

15.1.5. *Strandlengja (Shoreline)*

Öll mörk á milli hafsvæðis og lands.

Þessi tegund er undirtegund „HydroObject“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Shoreline“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
segment	Bútur af strandlengju.	ShoreSegment	
waterLevel	Sjávarhæðin sem var notuð til að skilgreina þessa strandlengju (t.d. „meanHighWater“).	WaterLevelValue	voidable

15.1.6. *Strandbútur (ShoreSegment)*

Strandbútur er hluti af strandlengju.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ShoreSegment“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræði „ShoreSegment“.	GM_Curve	
shoreClassification	Megintegund strandbútsins, fengin úr „ShoreTypeClassificationValue“ kóðaskránni.	ShoreTypeClassificationValue	voidable
shoreStability	Meginstöðugleikategund strandbútarins, fengin úr „ShoreStabilityValue“ kóðaskránni.	ShoreStabilityValue	voidable

15.1.7. *Strandlína (Coastline)*

Sérstakt afbrigði af strandlengju (e. *shoreline*), skilgreint sem strandlengjan við meðalflóðmörk (e. *Mean High Water*). Þegar ekki er umtalsverður munur á sjávarhæð má nota meðalsjávarhæð (MSL) í staðinn fyrir meðalflóðmörk.

Þessi tegund er undirtegund „Shoreline“.

Skorður landhlutartegundarinnar „Coastline“

Strandlína er sérstakt afbrigði af strandlengju við meðalflóðmörk. Strandlína er mörkin á milli lands og sjávar sem skal nota til skoðunar, könnunar og í almennum tilgangi þegar þörf er fyrir að marka skil á milli lands og sjávar. Þegar ekki er umtalsverður munur á sjávarhæð má nota meðalsjávarhæð í staðinn fyrir meðalflóðmörk.

15.1.8. *Hafræn jafngildislína (MarineContour)*

Mengi jafngildislína sem birta gildi einhvers fyrirbæris á tilteknum tímapunkti.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MarineContour“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
isoline	Jafngildislína notuð til að mynda útlínuna.	MarineIsoline	
phenomenon	Eiginleikinn sem jafngildislínurnar birta (t.d. ölduhæð).	AbstractObservable-Property	
validTime	Sá tímapunktur sem þessi jafngildislína birtir.	TM_Instant	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „MarineContour“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
sourceObservations	Notað til að tengja í safn athugana sem liggja að baki skilgreiningu á hafrænni jafn-gildislínu.	ObservationSet	

15.1.9. *Hafrænt lag (MarineLayer)*

Hafrænt lag lýsir hverju því lagi sem kann að ná yfir einhvern hluta af yfirborði sjávar eða hafsbotns.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MarineLayer“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræði hafræns lags.	GM_Object	
validTime	Tímabil þegar hafrænt lag er gilt.	TM_Period	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „MarineLayer“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
subLayer	Hafrænt lag getur haft undirlag, t.d. getur olíubrák haft aðalbrák og nokkrar smærri undirbrákir.	MarineLayer	

Skorður landhlutartegundarinnar „MarineLayer“

Birta má hafrænt lag hvort sem er sem yfirborð eða punkt. Rúmfræði punktategunda endurspeglar þann raunveruleika að mörg hafræn lög eru kennimerkt með punktaathugunum.

15.1.10. *Svæði á hafsbotni (SeaBedArea)*

Svæði á hafsbotni með einhverja auðkennda tegund þekju, t.d. gróið svæði eða tegund sets.

Þessi tegund er undirtegund „MarineLayer“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SeaBedArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
surfaceType	Yfirborðstegund hafsbotns.	SeaBedCoverValue	

15.1.11. *Yfirborðsflötur á hafi (SeaSurfaceArea)*

Svæði á yfirborði hafsins með einhverja tegund þekju, t.d. hafís.

Þessi tegund er undirtegund „MarineLayer“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SeaSurfaceArea“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
surfaceType	Yfirborðtegund hafsvæðis.	SeaSurfaceClassificationValue	

15.2. **Gagnategundir**

15.2.1. *Hafrænt umfang (MarineExtent)*

Umfang hafsvæðis á tilteknu stigi sjávarfalla.

Eigindir gagnategundarinnar „MarineExtent“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræði hafræna umfangsins.	GM_MultiSurface	
waterLevel	Við hvaða sjávarhæð umfangið er gilt.	WaterLevelValue	

15.2.2. *Hafræn jafngildislína (MarineIsoline)*

Jafngildislína sem birtir tiltekið gildi einhvers eðlis- eða efnafræðilegs fyrirbæris í hafinu, s.s. hitastigs, seltu eða ölduhæðar.

Eigindir gagnategundarinnar „MarineIsoline“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræði jafngildislínanna.	GM_MultiCurve	
value	Gildi sem eru tengd jafngildislínunum.	Measure	

15.2.3. *Stikagildispar (ParameterValuePair)*

Stikagildispar inniheldur gildi einhvers athugaðs eiginleika, t.d. árlegt meðaltal fyrir yfirborðshitastig sjávar.

Eigindir gagnategundarinnar „ParameterValuePair“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
parameter	Skilgreining á athugaða stikanum (t.d. meðalhitastig).	AbstractObservable-Property	
value	Gildi athugaða stikans, t.d. 12 gráður á selsíus.	Measure	
validTime	Tímabil þegar tengda gildið er gilt. Það getur verið tímapunktur eða tímalengd.	TM_Object	Voidable

15.3. **Kóðaskrár**

15.3.1. *Tegundaflokkun fyrir hafsvæði (SeaAreaTypeClassificationValue)*

Flokkunartegund fyrir „SeaArea“, t.d. „estuary“, „openOcean“.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um hafsvæði.

15.3.2. *Þekja á hafsbotni (SeaBedCoverValue)*

Tegundir af þekjum sem fyrirfinnast á hafsbotni.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um hafsvæði.

15.3.3. *Flokkun yfirborðs sjávar (SeaSurfaceClassificationValue)*

Tegundir sjávaryfirboðslaga sem finnast á yfirborði sjávar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um hafsvæði.

15.3.4. *Stöðugleiki strandar (ShoreStabilityValue)*

Stöðugleikategundir strandbúta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um hafsvæði.

15.3.5. *Flokkun á tegund strandar (ShoreTypeClassificationValue)*

Tegundir strandbúta.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um hafsvæði.

15.3.6. *Tegund svæðis (ZoneTypeValue)*

Tegundir straumasvæða í hafi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um hafsvæði.

15.4. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Landhlutartegundin „haf“ skal notuð til að lýsa auðkenndum hafsvæðum (eða úthafssvæðum) sem gefin hafa verið nöfn. Gerviskýrslugjafaeiningar eru undanþegnar frá þessari kröfu.

2) „MarineExtent“ landhlutartegundarinnar „haf“ skal hafa vatnshæðargildi sem er það sama og „MeanHighWater“, nema ef ekki er umtalsverð breyting á umfangi hafsins eftir sjávarföllum, en þá má nota gildið „MeanSeaLevel“.

3) Sjávarhæð við þá fjöru sem er notuð til að afmarka „IntertidalArea“ skal gefin upp sem gildi í „lowWaterLevel“ eigindinni. Hæðin skal vera við fjöru.

4) Nota skal kóðaskrána sem er skilgreind í landgagnaþemanu „haffræðilegar landfræðifitjur“ til að auðkenna fyrirbæri sem landhlutartegundir í „MarineContour“ birta.

5) Birta skal „SeaAreas“ sem tvívíða rúmfræði.

15.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „hafsvæði“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
SR.SeaArea	Hafsvæði	SeaArea
SR.Sea	Haf	Sea
SR.MarineCirculationZone	Straumasvæði í hafi	MarineCirculationZone
SR.InterTidalArea	Sjávarfallasvæði	InterTidalArea
SR.MarineContour	Hafræn jafngildislína	MarineContour
SR.Shoreline	Strandlengja	Shoreline
SR.Coastline	Strandlína	CoastLine
SR.SeaSurfaceArea	Yfirborðsflötur á hafi	SeaSurfaceArea
SR.SeaBedArea	Svæði á hafsbotni	SeaBedArea

16. LÍFLANDFRÆÐILEG LANDSVÆÐI (BIO-GEOGRAPHICAL REGIONS)

16.1. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „líflandfræðileg landsvæði“: Líflandfræðilegt landsvæði.

16.1.1. *Líflandfræðilegt landsvæði (Bio-geographicalRegion)*

Svæði þar sem vistfræðilegar aðstæður eru tiltölulega einsleitar, með sameiginlega eiginleika.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Bio-geographicalRegion“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðin sem skilgreinir vistsvæðið.	GM_MultiSurface	
regionClassification	Flokkunarkóði landsvæðis samkvæmt flokkunarkerfi.	RegionClassification-Value	
regionClassification-Scheme	Flokkunarkerfi sem er notað til að flokka landsvæði.	RegionClassification-SchemeValue	

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
regionClassification-Level	Flokkunarstig landsvæðisflokksins.	RegionClassification-LevelValue	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

16.2. **Kóðaskrár**

16.2.1. *Flokkunarstig landsvæðis (RegionClassificationLevelValue)*

Kóðar sem skilgreina flokkunarstig landsvæðisflokksins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „RegionClassificationLevelValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
international	Alþjóðlegt	Þetta er landsvæðaflokkun á alþjóðlegu stigi.
local	Staðbundið	Þetta er landsvæðaflokkun á staðbundnu stigi.
national	Landsbundið	Þetta er landsvæðaflokkun á landsbundnu stigi.
regional	Bundið við landsvæði	Þetta er landsvæðaflokkun á landsvæðisbundnu stigi.

16.2.2. *Landssvæðaflokkunaráætlun (RegionClassificationSchemeValue)*

Kóðar sem skilgreina ýmis líflandfræðileg landsvæði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um líflandfræðileg landsvæði.

16.2.3. *Landsvæðaflokkun (RegionClassificationValue)*

Kóðar sem eru notaðir til að skilgreina ýmis líflandfræðileg landsvæði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í kóðaskránum hér á eftir eða öðrum kóðaskrám sem gagnaveitendur skilgreina:

— Flokkun lagskiptinga í umhverfinu (EnvironmentalStratificationClassificationValue): Kóðar fyrir umhverfislagskiptingu eftir loftslagi í Sambandinu, eins og tilgreint er í Metzger, M.J., Shkaruba, A.D., Jongman, R.H.G. & Bunce, R.G.H., *Descriptions of the European Environmental Zones and Strata*. Alterra, Wageningen, 2012.

— Flokkun samkvæmt haftilskipuninni (MarineStrategyFrameworkDirectiveClassificationValue): Kóðar fyrir flokkun samkvæmt haftilskipuninni, eins og tilgreint er í 4. gr. tilskipunar 2008/56/EB([10]).

([10]) Stjtíð. ESB L 164, 25.6. 2008, bls. 19.

— Flokkun samkvæmt Evrópuneti verndarsvæða og líflandfræðilega smaragðsnetinu (Natura2000And-EmeraldBio-geographicalRegionClassificationValue): Kóðar fyrir flokkun líflandfræðilegra landsvæða, eins og tilgreint er í kóðaskránni fyrir líflandfræðileg landsvæði, Evrópa 2011 (e. *Code List for Bio-geographical Regions, Europe 2011*), sem birt er á vefsetri Umhverfisstofnunar Evrópu.

— Flokkun náttúrulegs gróðurs (NaturalVegetationClassificationValue): Kóðar fyrir flokkun á náttúrulegum gróðri, eins og tilgreint er í meginskiptingunum í Bohn, U., Gollub, G., and Hettwer, C., *Map of the natural vegetation of Europe: scale 1:2,500,000, Part 2: Legend,* Bundesamt für Naturschutz (German Federal Agency for Nature conservation), Bonn, 2000.

16.3. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „líflandfræðileg landsvæði“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
BR.Bio-geographicalRegion	Líflandfræðileg landsvæði	Bio-geographicalRegion

17. BÚSVÆÐI OG LÍFVISTIR (HABITATS AND BIOTOPES)

17.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „lífvist“ (e. *biotope*): landsvæði með tiltölulega einsleitar umhverfisaðstæður þar sem tiltekið plöntulíffélag og því tengt dýralíffélag, er ríkjandi.

2) „búsvæði“ (e. *habitat*): staður þar sem planta eða dýr vex eða lifir náttúrulega. Það getur annað hvort verið landfræðilegt svæði sem það nær til eða sú stöð þar sem eintak finnst. Búsvæði einkennist af tiltölulegri einsleitni í efnislega umhverfinu og allnánu samspili allra þeirra líffræðilegu tegunda sem um ræðir.

3) „vistgerð“ (eða „lífvistgerð“) (e. *habitat type* (*biotope type*)): hugræn tegund sem er flokkuð til að lýsa búsvæðum eða lífvistum sem eiga einhverja eiginleika sameiginlega á tilteknu nákvæmnistigi. Flokkunarviðmiðanir sem eru almennt notaðar geta vísað til formgerðar gróðurs (sem skóglendi, beitiland, heiði) eða til ólífrænna fitja eins og t.d. straumvatns, kalksteinskletta eða sandaldna, en einnig til viðeigandi áfanga eða stiga í vistferli tiltekinnar tegundar eða vistneytis (e. *ecological guild*), s.s. vetrardvalarsvæði, varpsvæði eða flökkureina (e. *wandering corridors*), o.s.frv.

4) „dreifing (vistgerða)“ (e. *distribution* (*of habitat types*)): safn landhluta þar sem vistgerðin kemur fyrir, veitir upplýsingar um tilvik einnar tiltekinnar vistgerðar í tíma og rúmi yfir greiningareiningar. Hún er vanalega sýnd eða formuð sem líkan á grunni annarra landhluta sem eru notaðir sem greiningareiningar, t.d. yfir netreiti (mjög oft), líflandfræðileg landsvæði, náttúruvarðveislusvæði eða stjórnsýslueiningar.

5) „búsvæðisfitja“ (e. *habitat feature*): búsvæði með tilliti til nákvæmrar staðsetningar þess, stærðar (flatarmáls eða rúmmáls) og líffræðilegra upplýsinga (t.d. þau vistsvæði sem þar koma fyrir, formeinkenni, skrár yfir tegundir, gróðurgerðir).

6) „tegund“ (e. *species*): flokkunarfræðilegur flokkur næst fyrir neðan ættkvísl, inniheldur meðal annars náskylda og formfræðilega svipaða einstaklinga sem geta æxlast saman eða gera það í raun. Í tengslum við þemað „búsvæði og lífvistir“ merkir „tegundir“ allar dýrategundir, plöntutegundir eða sveppategundir sem skipta máli í lýsingu á búsvæði.

7) „gróður“ (e. *vegetation*): plöntur á einhverju svæði, almennt til tekið eða sem líffélög en ekki í flokkunarfræðilegu tilliti. Gróður má einnig skilgreina sem alla gróðurþekju á tilteknu svæði eða á jörðinni í heild.

8) „gróðurgerð“ (e. *vegetation type*): plöntur (eða heildarmassi plöntulífs) á tilteknu svæði, almennt til tekið eða sem plöntulíffélög en ekki í flokkunarfræðilegu tilliti.

17.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegund er tilgreind fyrir landgagnaþemað „búsvæði og lífvistir“: Búsvæði.

17.2.1. *Búsvæði (Habitat)*

Landfræðileg svæði sem einkennast af tilteknum vistfræðilegum skilyrðum, ferlum, formgerð og virkni sem eru efnisleg stoð lífvera sem lifa þar.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Habitat“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Umfang búsvæðisins á grunni náttúrulegra marka.	GM_Object	
habitat	Kennimerki fyrir búsvæðaflokk, skilgreint innan alþjóðlegs, landsbundins eða staðbundins flokkunarkerfis fyrir búsvæði.	HabitatTypeCover-Type	
habitatSpecies	Skrá yfir tegundir sem koma fyrir á eða mynda tiltekið búsvæði þegar kortlagning fer fram.	HabitatSpeciesType	voidable
habitatVegetation	Skrá yfir gróðurgerðir (samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi fyrir gróður) sem mynda tiltekið búsvæði.	HabitatVegetation-Type	voidable
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	

17.3. **Gagnategundir**

17.3.1. *Tegundir á búsvæði (HabitatSpeciesType)*

Tegundir sem koma fyrir á tilteknu búsvæði þegar kortlagning fer fram.

Eigindir gagnategundarinnar „HabitatSpeciesType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
localSpeciesName	Vísindaheiti og höfundur notað í landsbundnu nafnakerfi ásamt landsbundnu flokkunarfræðilegu hugtaki.	LocalNameType	voidable
referenceSpecies-Scheme	Tilvísanaskrá sem skilgreinir nafnakerfis- og flokkunarfræðilegan staðal sem skal nota við kortlagningu á öllum staðbundnum tegundaheitum og flokkunarfræðilegum hugtökum.	ReferenceSpecies-SchemeValue	
referenceSpeciesId	Kennimerki fyrir eina af tilvísanaskránum sem eru gefnar upp undir „reference-SpeciesScheme“.	ReferenceSpecies-CodeValue	

17.3.2. *Þekjutegundir vistgerðar (HabitatTypeCoverType)*

Vistgerð samkvæmt alþjóðlegu, landsbundnu, eða staðbundnu flokkunarkerfi fyrir búsvæði.

Eigindir gagnategundarinnar „HabitatTypeCoverType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
areaCovered	Flötur sem tiltekin vistgerð nær yfir innan uppgefinnar rúmfræði búsvæðilandhlutarins.	Area	voidable
lengthCovered	Lengdin sem tiltekin vistgerð nær yfir innan uppgefinnar rúmfræði búsvæðilandhlutar.	Length	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
volumeCovered	Rúmmál sem tiltekin vistgerð nær yfir innan uppgefinnar rúmfræði búsvæðilandhlutar.	Volume	voidable
referenceHabitat-TypeId	Einkvæmt kennimerki (kóði) vistgerðar samkvæmt einu samevrópsku flokkunarkerfi.	ReferenceHabitat-TypeCodeValue	
referenceHabitatType-Scheme	Eitt þeirra samevrópsku flokkunarkerfa sem eru í almennri notkun í Evrópu.	ReferenceHabitat-TypeSchemeValue	
localHabitatName	Vistgerð samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi fyrir búsvæði.	LocalNameType	voidable
referenceHabitatType-Name	Heiti vistgerðar samkvæmt einhverju samevrópsku flokkunarkerfi.	CharacterString	voidable

17.3.3. *Gróðurgerð á búsvæði (HabitatVegetationType)*

Gróðurgerð sem kemur fyrir á tilteknu búsvæði.

Eigindir gagnategundarinnar „HabitatVegetationType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
localVegetationName	Flokkur gróðurs (gróðurgerð) samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi. Heiti á náttúrulegu tungumáli samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi fyrir gróður.	LocalNameType	

17.3.4. *Tegund staðbundins heitis (LocalNameType)*

Heiti samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi.

Eigindir gagnategundarinnar „LocalNameType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
localScheme	Samræmt gagnaauðkenni staðbundins flokkunarkerfis.	CharacterString	
localNameCode	Heiti á náttúrulegu tungumáli samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi.	LocalNameCode-Value	
qualifierLocalName	Tengslin á milli staðbundna heitisins og samsvarandi heitis í samevrópska kerfinu.	QualifierLocalName-Value	voidable
localName	Heiti samkvæmt staðbundnu flokkunarkerfi.	CharacterString	voidable

17.4. **Kóðaskrár**

17.4.1. *Staðbundið heiti sérgreinis (QualifierLocalNameValue)*

Skrá yfir gildi sem tilgreina tengslin á milli heitis með staðbundna notkun og heitis sem er notað á samevrópskum grundvelli.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „QualifierLocalNameValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
congruent	Eins	Staðbundna gerðin er hugtakslega sú sama og tengda samevrópska gerðin.
excludes	Útilokar	Samevrópska vistgerðin er hugtakslega ekki undirgerð tengdu staðbundnu gerðarinnar.
includedIn	Er hluti af	Staðbundna gerðin er hugtaksleg undirgerð tengdu samevrópsku gerðarinnar.
includes	Inniheldur	Samevrópska vistgerðin er hugtaksleg undirgerð tengdu staðbundnu gerðarinnar.
overlaps	Skarast	Það er tiltekin skörun á milli staðbundnu gerðarinnar og tengdu samevrópsku gerðarinnar samkvæmt skilgreiningum hvorrar fyrir sig, en ekkert hinna sértæku tengslanna (eins, útilokar, er hluti af, inniheldur) á við.

17.4.2. *Kóði fyrir viðmiðunarvistgerðir (ReferenceHabitatTypeCodeValue)*

Gildi notuð í samevrópsku flokkunarkerfunum fyrir búsvæði.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í eftirfarandi kóðaskrám:

— EUNIS-vistgerðakóði (ReferenceHabitatTypeCodeValue): Flokkun vistgerða samkvæmt gagnagrunni EUNIS um líffræðilega fjölbreytni (Evrópska náttúruupplýsingakerfið (e. *European Nature Information System*)) , eins og tilgreint er í EUNIS-vistgerðaflokkuninni sem er gefin út af Umhverfisstofnun Evrópu.

— Kóði samkvæmt vistgerðatilskipuninni (HabitatsDirectiveCodeValue): Flokkun vistgerða samkvæmt I. viðauka við tilskipun 92/43/EBE.

— Kóði samkvæmt haftilskipuninni (MarineStrategyFrameworkDirectiveCodeValue): Flokkun vistgerða samkvæmt töflu 1 í III. viðauka við tilskipun 2008/56/EB.

17.4.3. *Kerfi fyrir viðmiðunarvistgerðir (ReferenceHabitatTypeSchemeValue)*

Þetta gildi skilgreinir hvaða samevrópska flokkunarkerfi fyrir búsvæði hefur verið notað.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ReferenceHabitatTypeSchemeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
eunis	Eunis	Búsvæðaflokkun EUNIS.
habitatsDirective	Vistsvæðatilskipunin	Flokkun búsvæða samkvæmt I. viðauka við tilskipun 92/43/EBE.
marineStrategyFramework-Directive	Haftilskipunin	Flokkun búsvæða samkvæmt töflu 1 í III. viðauka við tilskipun 2008/56/EB.

17.4.4. *Kóði fyrir staðbundið heiti (LocalNameCodeValue)*

Kennimerki fengið úr einhverju staðbundnu flokkunarkerfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

17.5. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Lögboðið er að leggja fram a.m.k. eina vistgerð samkvæmt (samevrópsku) „referenceHabitatTypeScheme“ kerfi sem er skráð í „ReferenceHabitatTypeSchemeValue“ kóðaskrána. Ætlunin með þessari kóðun er að gera ráð fyrir fyrirspurnum um vistgerðir á samræmdu samevrópsku stigi.

17.6. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „búsvæði og lífvistir“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
HB.Habitat	Búsvæði	Habitat

18. TEGUNDARDREIFING (SPECIES DISTRIBUTION)

18.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „hópun“ (e. *aggregation*): samsöfnun margra hluta í flokk eða klasa.

2) „samsteypa“ (e. *amalgamation*): samsetning margra hluta í eina formgerð.

18.2. **Landhlutartegundir**

Eftirfarandi landhlutartegundir eru tilgreindar fyrir landgagnaþemað „tegundardreifing“:

— Gagnasafn um tegundardreifingu

— Tegundardreifingareining

18.2.1. *Gagnasafn um útbreiðslu tegunda (SpeciesDistributionDataSet)*

Þetta gagnasafn er samsafn stakra landhluta (eininga) í tegundadreifingu.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SpeciesDistributionDataSet“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
domainExtent	Landfræðilegt umfang óðals fitjusafnsins.	GM_MultiSurface	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
name	Heiti tiltekins gagnasafns sem gefið upp vegna tegundardreifingar.	CharacterString	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SpeciesDistributionDataSet“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
member	Stakur landhlutur í safni landhluta.	SpeciesDistribution-Unit	
documentBasis	Tilvísun í skjal eða tilvitnun í það sem lýsir rannsóknaátaki eða réttargerð sem er grunnurinn að gagnasafninu.	DocumentCitation	voidable

18.2.2. *Tegundardreifingareining (SpeciesDistributionUnit)*

Tilvik dýra- og plöntutegunda, gögn sem eru hópuð eftir reitum, landsvæðum, stjórnsýslueiningum eða öðrum greiningareiningum.

Eigindir landhlutartegundarinnar „SpeciesDistributionUnit“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
geometry	Rúmfræði hverrar einingar í safni.	GM_Object	
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
distributionInfo	Lýsingin á viðfangsefninu dreifingu (tilvik eða stofn), tilgreining á talningu á athugunum eða stofnstærð tiltekinnar tegundar, tegundahóps eða flokkunareiningar og dreifingu eða einangrun innan einingar tegundardreifingarinnar.	DistributionInfoType	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable
speciesName	Kennimerki og vísindaheiti, þ.m.t. höfundur, fengið úr alþjóðlegri tilvísanaskrá, valkvæð útfylling með staðbundnu heiti og flokkunarfræðilegum hugtakatengslum þess við tilvísunarheitið.	SpeciesNameType	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „SpeciesDistributionUnit“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
spatialObject	Tilvísun í annan landhlut sem skilgreinir landfræðilegt umfang dreifingareiningar.	AbstractFeature	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „SpeciesDistributionUnit“

Ef rúmfræði hefur ekkert gildi þarf að gefa upp tilvísun í landhlut.

18.3. **Gagnategundir**

18.3.1. *Dreifingarupplýsingategund (DistributionInfoType)*

Lýsing á stöðu dreifingarviðfangsefnisins innan einingar tegundardreifingarinnar, þ.m.t. tilgreining á þéttleika með talningu, mati eða útreikningi á fjölda tilvika eða stofnstærð þessarar tilteknu tegundar.

Eigindir gagnategundarinnar „DistributionInfoType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
occurrenceCategory	Stofnþéttleiki tegundarinnar innan einingar tegundardreifingarinnar.	OccurrenceCategory-Value	
residencyStatus	Upplýsingar um stöðu dvalar tegundar að því er varðar hvort hún er innfædd eða aðkomin og varanleg.	ResidencyStatus-Value	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
populationSize	Sviðsgildi sem gefur til kynna talningu, áætlun eða útreikning á tilvikum eða stofnstærðum, með efri og neðri mörkum.	PopulationSizeType	
sensitiveInfo	Boole-gildi sem gefur til kynna hvort staðsetning tegundar er viðkvæm.	Boolean	voidable
populationType	Varanleiki stofna, einkum með tilliti til fartegunda innan tiltekinnar einingar tegundardreifingar.	PopulationTypeValue	voidable
collectedFrom	Dagsetningin þegar söfnun upprunalegu gagnanna um tilvik tegundar hófst.	Date	voidable
collectedTo	Dagsetningin þegar söfnun upprunalegu gagnanna um tilvik tegundar lauk.	Date	voidable

18.3.2. *Stofnstærðartegund (PopulationSizeType)*

Sviðsgildi sem gefur til kynna talningu, áætlun eða útreikning á tilvikum eða stofnstærðum, afmarkað með efri og neðri mörkum.

Eigindir gagnategundarinnar „PopulationSizeType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
countingMethod	Aðferð til að gefa upp tölu til að gefa til kynna þéttleika tegundar innan tiltekinnar einingar tegundardreifingar.	CountingMethod-Value	
countingUnit	Hvað var talið, áætlað eða reiknað þegar teknar voru saman upplýsingar um þétt-leika tegundar innan einingar tegundar-dreifingarinnar.	CountingUnitValue	
populationSize	Sviðsgildi sem gefur til kynna talningu, áætlun eða útreikning á tilvikum eða stofnstærðum, með efri og neðri mörkum.	RangeType	

18.3.3. *Sviðstegund (RangeType)*

Gildi sem gefur til kynna efri og neðri mörk talningar, áætlunar eða útreiknings á tilvikum.

Eigindir gagnategundarinnar „RangeType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
upperBound	Efri mörk sviðsins. Ef gildi þessarar eigindar er tómt og „lowerBound“ er útfyllt, gefur það til kynna að gildið liggi á milli „lowerBound“ og óendanlegrar stærðar.	Integer	
lowerBound	Lægri mörk sviðsins. Ef gildi þessarar eigindar er tómt og „upperBound“ er útfyllt, gefur það til kynna að gildið liggi á milli „upperBound“ og núll.	Integer	

18.3.4. *Tegund tegundarheitis (SpeciesNameType)*

Kennimerki og vísindaheiti, þ.m.t. höfundur, fengið úr alþjóðlegri tilvísanaskrá, valkvæð útfylling með staðbundnu heiti og flokkunarfræðilegum hugtakatengslum þess við tilvísunarheitið.

Eigindir gagnategundarinnar „SpeciesNameType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
referenceSpeciesId	Kennimerki fyrir eina af tilvísanaskránum sem eru gefnar upp undir „referenceSpeciesScheme“.	ReferenceSpeciesCodeValue	
referenceSpeciesScheme	Tilvísanaskrá sem skilgreinir nafnakerfis- og flokkunarfræðilegan staðal sem skal nota við kortlagningu á öllum staðbundnum heitum og flokkunarfræðilegum hugtökum.	ReferenceSpeciesSchemeValue	
referenceSpeciesName	Vísindaheitið sem er notað í leyfðu „ReferenceSpeciesScheme“.	CharacterString	voidable
localSpeciesId	Kennimerki sem er notað í landsbundnu nafnakerfi.	LocalSpeciesNameCodeValue	voidable
localSpeciesScheme	Heiti staðbundinnar flokkunarkerfisáætlunar (bókfræðileg tilvísun).	CharacterString	voidable
localSpeciesName	Vísindaheiti sem er notað í landsbundnu nafnakerfi ásamt landsbundnu flokkunarfræðilegu hugtaki.	CharacterString	voidable
qualifier	Tilgreinir flokkunarfræðileg hugtakatengsl á milli staðbundins kennimerkis tegundar og tilvísunarkennimerkis tegundarinnar.	QualifierValue	voidable

18.4. **Kóðaskrár**

18.4.1. *Talningaraðferð (CountingMethodValue)*

Aðferð við að frá fram tölur sem gefa til kynna þéttleika tegundar innan hópunareiningar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „CountingMethodValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
counted	Taldar	Einingarnar sem eru skilgreindar með „countUnitValues“ hafa verið taldar.
estimated	Áætlaðar	Einingarnar sem eru skilgreindar með „countUnitValues“ hafa verið áætlaðar.
calculated	Reiknaðar	Einingarnar sem eru skilgreindar með „countUnitValues“ hafa verið reiknaðar út með reiknilíkani.

18.4.2. *Talningareining (CountingUnitValue)*

Sú skilgreinda eining sem er notuð til að gefa upp talinn eða áætlaðan fjölda sem gefur til kynna þéttleika tegundar í „SpeciesDistributionUnit“.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind fyrir eina af eftirfarandi kóðaskrám í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um tegundardreifingu.

— Almenn talningareining (GeneralCountingUnitValue): Einingin sem er notuð til að gefa upp talinn eða áætlaðan fjölda sem gefur til kynna þéttleika innan „SpeciesAggregationUnit“ (t.d. tilvik eða stofnstærð).

— Talningareining samkvæmt 17. gr. (Article17CountingUnitValue): Einingin sem er notuð við skýrslugjöf samkvæmt 17. gr. tilskipunar 92/43/EBE: Þessi eining gefur upp talinn eða áætlaðan fjölda sem gefur til kynna þéttleika innan dreifingareiningar (t.d. tilvik eða stofnstærð).

18.4.3. *Kóði fyrir staðbundið tegundarheiti (LocalNameCodeValue)*

Tegundarkennimerki fengið úr einhverju staðbundnu flokkunarkerfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

18.4.4. *Tilvikaflokkur (OccurrenceCategoryValue)*

Þéttleiki stofns tegundarinnar innan „SpeciesDistributionUnit“.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „OccurrenceCategoryValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
common	Algeng	Gagnaveitandinn telur tegundina vera algenga í „SpeciesDistributionUnit“.
rare	Sjaldgæf	Gagnaveitandinn telur tegundina vera sjaldgæfa í „SpeciesDistributionUnit“.
veryRare	Mjög sjaldgæf	Gagnaveitandinn telur tegundina vera mjög sjaldgæfa í „SpeciesDistributionUnit“.
present	Til staðar	Tegundin er til staðar í „SpeciesDistributionUnit“.
absent	Ekki til staðar	Tegundarinnar hefur verið leitað en hún finnst ekki í „SpeciesDistributionUnit“.

18.4.5. *Stofntegund (PopulationTypeValue)*

Varanleiki stofna, einkum með tilliti til fartegunda innan tiltekinnar tegundardreifieiningar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um tegundardreifingu.

18.4.6. *Sérgreinir (QualifierValue)*

Þetta gildi skilgreinir tengslin á milli flokkunarfræðilegra hugtaka staðbundins tegundarheitis og heitis tilvísunartegundarinnar sem gefið er upp með kennimerki tilvísunartegundar eða í tilvísunartegundakerfi.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „QualifierValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
congruent	Eins	Flokkunarfræðilegu hugtökin eru eins.
includedIn	Er hluti af	Flokkunarfræðilega hugtakið fyrir „localSpeciesName“ er hluti af hugtakinu í „referenceSpeciesName“.

Gildi	Heiti	Skilgreining
includes	Inniheldur	Flokkunarfræðilega hugtakið fyrir „localSpecies-Name“ inniheldur hugtakið í „reference-SpeciesName“.
overlaps	Skarast	Flokkunarfræðilegu hugtökin skarast að hluta til, en hvort fyrir sig hefur hluta sem er ekki hluti af hinu.
excludes	Útilokar	Flokkunarfræðilegu hugtökin útiloka hvort annað.

18.4.7. *Kóði tilvísunartegundar (ReferenceSpeciesCodeValue)*

Tilvísunarskrár sem innihalda tegundakennimerki.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum í eftirfarandi kóðaskrám:

— ESB-Nomen kóði (EuNomenCodeValue): Tilvísanaskrár sem innihalda ESB-Nomen-tegundakennimerkin, eins og tilgreint er í grunngerð samevrópsku tegundaskránna sem er aðgengileg í gegnum ESB-Nomen vefgáttina.

— EUNIS-tegundakóði (EunisSpeciesCodeValue): Tilvísanaskrár sem innihalda EUNIS-tegundakennimerkin, eins og tilgreint er í gagnagrunni EUNIS um líffræðilega fjölbreytni, sem er birtur á vefsetri Umhverfisstofnunar Evrópu.

— Kóði samkvæmt náttúrutilskipunum (NatureDirectivesCodeValue): Tilvísanaskrár sem innihalda tegundakennimerki úr náttúrutilskipunum, eins og tilgreint er í tilvísanagáttinni fyrir Evrópunet verndarsvæða (Natura 2000) eins og skilgreint er í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/484/ESB.

18.4.8. *Tilvísunartegundakerfi (ReferenceSpeciesSchemeValue)*

Tilvísanaskrár sem skilgreina nafnakerfis- og flokkunarfræðilegan staðal sem hægt er að nota við kortlagningu á staðbundnum heitum og flokkunarfræðilegum hugtökum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ReferenceSpeciesSchemeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
eunomen	Eunomen	Heiti og flokkunarfræðileg hugtök, eins og skilgreint er í samevrópsku tegundaskránni (e. *Pan European Species Inventory*) sem birt er af ESB-Nomen vefgáttinni.
eunis	Eunis	Heiti og flokkunarfræðileg hugtök, eins og þau eru skilgreind í EUNIS-tegundaskránni.
natureDirectives	Náttúrutilskipanir	Heiti og flokkunarfræðileg hugtök, eins og þau eru skilgreind í tegundaskránum í tilskipunum 2009/147/EB (fuglatilskipunin) og 92/43/EBE (vistgerðatilskipunin).

18.4.9. *Dvalarstaða (ResidencyStatusValue)*

Flokkur dvalarinnar sem fyrir kemur eða áætluð stofnstærð innan tiltekinnar hópunareiningar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um tegundardreifingu.

18.5. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

1) Þegar þörf ef fyrir birtingu tegundadreifinga með reitakerfi skal nota reitanetið ETRS89-LAEA, eins og skilgreint er í lið 2.2.1 í II. viðauka.

2) Hvað varðar „SpeciesDistributionUnit“ landhluti,

   a) ef ekki hefur verið gerð virk leit að tegund skal „distributionInfo“ eigindin vera ógild og ástæðan skal vera „unknown“ (óþekkt),

   b) og ef virk leit hefur verið gerð að tegund en hún hefur ekki fundist skal gildi eigindarinnar „occurenceCategory“ í „DistributionInfoType“ vera „absent“ (ekki til staðar).

3) Þegar rúmfræði landhlutanna í „SpeciesDistributionUnit“ gagnasafni er leidd af rúmfræði landhlutanna í öðru gagnasafni skal þessu upptakagagnasafni (þ.m.t. útgáfu þess) lýst sem hluta af upprunalega lýsigagnastakinu.

18.6. **Lag**

Lag fyrir landgagnaþemað „tegundardreifing“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
SD.<Kóðaskrárgildi>([1])	Tegundardreifing (<heiti, læsilegt mönnum>)	SpeciesDistributionUnit (speciesName / referenceSpeciesId: ReferenceSpeciesCodeValue)
Dæmi: SD.SulaBassana	Dæmi: Tegundardreifing (*Sula bassana*)	

([1]) Eitt lag skal gert aðgengilegt fyrir hvert kóðaskrárgildi, í samræmi við 3. mgr. 14. gr.

19. ORKUAUÐLINDIR (ENERGY RESOURCES)

19.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

4) „orkuauðlind“ (e. *energy resource*): samsöfnun eða fyrirkoma orkuauðlindar sem getur hafa verið til staðar, er til staðar eða kann að verða til staðar.

5) „jarðefnaeldsneyti“ (e. *fossil fuels*): tegund af óendurnýjanlegri frumorku sem myndast við náttúruleg ferli, s.s. loftfirrt niðurbrot niðurgrafinna dauðra lífvera, sem inniheldur hátt hlutfall kolefnis, nær m.a. til kola, jarðolíu og jarðgass.

6) „frumorka“ (e. *primary energy*): orka sem ekki hefur orðið fyrir neinni umbreytingu eða ummyndun.

7) „óendurnýjanleg orka“ (e. *non-renewable energy*): náttúruauðlindir sem ekki er hægt að framleiða, rækta, mynda eða nota í magni sem getur staðið undir neysluhraða þess vegna þess að þær myndast á löngum tíma.

8) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“ (e. *energy from renewable sources*): orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem ekki eru jarðefni, það er að segja vind-, sólar-, loftvarma-, jarðvarma-, vatnsvarma- og sjávarorka, vatnsorka, lífmassi, hauggas, gas frá skólphreinsistöðvum og lífgas, í samræmi við 2. mg. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB([11]).

9) „úrgangur sem orkuauðlindir“ (e. *waste as energy resources*): eldsneyti sem kann að samanstanda af mörgum mismunandi efnum úr brennanlegum úrgangi frá iðnaði, stofnunum, sjúkrahúsum og heimilum, s.s. gúmmí, plast, jarðolíuúrgangur og svipuð vara. Það er annað hvort í föstu eða fljótandi formi, endurnýjanlegt eða óendurnýjanlegt, lífbrjótanlegt eða ólífbrjótanlegt.

19.2. **Skipulag landgagnaþemans „orkuauðlindir“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „orkuauðlindir“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Okuauðlindagrunnur (e. *Energy Resources Base*)

— Orkuauðlindavigur (e. *Energy Resources Base*)

— Orkuauðlindaþekja (e. *Energy Resources Coverage*)

([11]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.

19.3. **Orkuauðlindagrunnur**

19.3.1. *Gagnategundir*

19.3.1.1. Tegund lóðrétts umfangs sviðs (VerticalExtentRangeType)

Gildi sem gefur til kynna efri og neðri mörk hæðar/dýptarsviðsins.

Eigindir gagnategundarinnar „VerticalExtentRangeType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
lowerBound	Gildi sem gefur til kynna neðri mörk hæðar/dýptarsviðsins.	Length	voidable
upperBound	Gildi sem gefur til kynna efri mörk hæðar/dýptarsviðsins.	Length	

Skorður gagnategundarinnar „VerticalExtentRangeType“

Gildi „lowerBound“ skal gefið upp í metrum.

Gildi „upperBound“ skal gefið upp í metrum.

19.3.1.2. Tegund lóðrétts umfangs (VerticalExtentType)

Lóðréttur víddareiginleiki sem er algild mæling eða svið mælinga með tilvísun í vel skilgreint lóðrétt viðmiðunarstig sem er almennt litið á sem uppruna (við jörðu, meðalsjávarhæð, o.s.frv.).

Eigindir gagnategundarinnar „VerticalExtentType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
verticalExtent	Mörk lóðrétta umfangsins, birt sem kverða eða gildasvið.	VerticalExtentValue	
verticalReference	Viðmiðunarstig sem var valið til að ákvarða lóðrétta hæð/dýpt.	VerticalReference-Value	

19.3.1.3. Gildi lóðrétts umfangs (VerticalExtentValue)

Annaðhvort stök tala eða svið hæðar/dýptargilda til að lýsa hæðar-/dýptarstöðu orkuauðlindar.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „VerticalExtentValue“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
range	Talnasvið sem birtir hæðar- eða dýptarsvið orkuauðlindar.	VerticalReference-RangeType	
scalar	Tala sem birtir hæð eða dýpt orkuauðlindar.	Length	

Skorður samræmdu tegundarinnar „VerticalExtentValue“

Gildi kverðu skal gefið upp í metrum.

19.3.2. *Kóðaskrár*

19.3.2.1. Flokkunar- og magnákvörðunarrammi (ClassificationAndQuantificationFrameworkValue)

Gildi fyrir mest notuðu flokkunarkerfin til að flokka og magngreina orkuauðlindir.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um orkuauðlindir.

19.3.2.2. Jarðefnaeldsneytisflokkur (FossilFuelClassValue)

Gildi sem gefa til kynna hin ýmsu stig jarðefnaeldsneytisauðlinda.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um orkuauðlindir.

19.3.2.3. Endurnýjanleg orka og úrgangsorka (RenewableAndWasteValue)

Tegundir endurnýjanlegra auðlinda og úrgangsauðlinda.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „RenewableAndWasteValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
biogas	Lífgas	Gas sem er aðallega metan og koltvísýringur og er framleitt með loftfirrtri rotnun á lífmassa.
geothermal	Jarðvarmi	Orka sem kemur sem varmi neðan úr jarðskorpunni, yfirleitt sem heitt vatn eða gufa. Þessi orkuframleiðsla er mismunurinn á varmagildi vökvans sem leiddur er úr borholunni og varmagildi þess vökva sem að lokum er fargað. Hún er hagnýtt á hentugum stöðum, til raforkuframleiðslu eða beint sem varmi.
hydro	Vatnsorka	Stöðu- og hreyfiorka vatns sem er breytt í raforku með vatnsaflsvirkjun.
industrialWaste	Iðnaðarúrgangur	Iðnaðarúrgangur af óendurnýjanlegum uppruna (fastur eða í vökvaformi) sem brenndur er beint til framleiðslu á raforku og/eða varma.
liquidBiofuels	Fljótandi lífeldsneyti	Fljótandi lífeldsneyti er lífbensín, lífdísilolía eða annað lífeldsneyti sem er notað beint sem eldsneyti.
municipalSolidWaste	Húsasorp í föstu formi	Úrgangur frá heimilum, iðnaði, sjúkrahúsum og þriðja geiranum, sem innihalda lífbrjótanleg efni sem eru brennd á sérstökum stöðvum.
solarPhotovoltaic	Sólarraforka	Sólarljós sem umbreytt er í raforku með notkun á sólarrafhlöðum, sem eru yfirleitt gerðar úr hálfleiðaraefni sem framleiðir raforku þegar það kemst í snertingu við ljós.

Gildi	Heiti	Skilgreining
solarThermal	Sólarvarmaorka	Varmi frá sólargeislun sem getur komið frá sólarvarmarafstöðvum eða búnaði til framleiðslu á varma.
solidBiomass	Fastur lífmassi	Tekur til lífræns efnis af líffræðilegum uppruna sem er ekki jarðefnaeldsneyti en hægt er að nota sem eldsneyti til varmaframleiðslu eða raforkuframleiðslu.
tideWaveOcean	Sjávarfalla-, öldu-, haforka	Aflræn orka fengin úr sjávarföllum, ölduhreyfingum eða hafstraumum og hagnýtt til raforkuframleiðslu.
wind	Vindur	Hreyfiorka vinds sem er hagnýtt til raforkuframleiðslu með vindhverflum.

19.3.2.4. Jarðefnaeldsneyti (FossilFuelValue)

Tegundir jarðefnaeldsneytis.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda einungis af gildunum í töflunni hér á eftir.

Gildi fyrir kóðaskrána „FossilFuelValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
hardCoal	Harðkol	Svart, brennanlegt, fast, lífrænt jarðefnaset sem oft er getið um sem hágæðakol vegna hás varmagildis þess, eða sem svartkol vegna eðliseiginleika þess. Þessi flokkur nær til harðkola, koxkola og annarra feitra kola.
lowRankCoal	Lággæðakol	Brennanlegt lífrænt jarðefnaset með lit frá brúnum yfir í svartan, sem myndar ekki kekki og oft er getið um sem lággæðakol vegna lægra varmagildis þess eða sem brúnkola vegna eðliseiginleika þess. Þessi flokkur nær bæði til hálfmagurra kola og brúnkol.
peat	Mór	Brennanlegt, mjúkt, gropið eða þjappað plöntuset með háu vatnsinnihaldi (allt að 90% í upprunalegu formi), auðskorið, í litum frá ljósbrúnum yfir í dökkbrúnan.
crudeOil	Jarðolía	Óunnin olía er jarðolía af náttúrulegum uppruna úr blöndu vetniskolefna og aðskotaefna sem henni fylgja, s.s. brennisteini. Hún er fljótandi við staðalhitastig og -þrýsting og eðliseiginleikar hennar (eðlismassi, seigja, o.s.frv.) eru mjög breytilegir.
naturalGas	Jarðgas	Gastegundir sem koma fyrir í neðanjarðarlögum, hvort sem er fljótandi eða loftkenndar, að megninu til metan.
naturalGasLiquids	Fljótandi jarðgas	Vetniskolefni sem er, eða hefur verið gert, fljótandi og er unnið upp úr jarðgasi í aðgreiningar- eða gasvinnslustöðvum.

Gildi	Heiti	Skilgreining
oilSands	Olíusandur	Olíusandur, tjörusandur eða, orðað á tæknilegri hátt, jarðbiksandur (e. *bituminous sands*), er laus sandur eða sandsteinn sem er harðnaður að hluta til og mettaður af þéttu og mjög seigfljótandi formi af jarðolíu sem tæknilega nefnist jarðbik (e. *bitumen*).
oilShales	Olíuleirsteinn	Olíuleirsteinn, einnig nefndur kerógenleirsteinn, er fínkorna setberg, ríkt af lífrænum efnum, sem inniheldur kerógen (óþroskuð vetniskolefni (e. *immature hydrocarbons*)).

19.3.2.5. Lóðrétt tilvísun (VerticalReferenceValue)

Gildi sem gefa til kynna viðmiðunarstig lóðrétta umfangsins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um orkuauðlindir.

19.4. **Orkuauðlindavigur**

19.4.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Orkuauðlindavigur“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Vigur fyrir orkuauðlind

— Jarðefnaeldsneytisauðlind

— Endurnýjanleg auðlind og úrgangsauðlind

19.4.1.1. Vigur fyrir orkuauðlind (VectorEnergyResource)

Vigurlandhlutur sem skilgreinir ályktað eða athuganlegt landfræðilegt umfang auðlindar sem hægt er að nota eða hefur verið notuð sem orkuuppspretta.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „VectorEnergyResource“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
geometry	Rúmfræðileg birting landfræðilegs umfangs sem fellur undir þessa orkuauðlind.	GM_Object	
classificationAnd-QuantificationFrame-work	Viðmiðunarflokkunarkerfi til að flokka og magngreina orkuauðlindir.	ClassificationAnd-QuantificationFrame-workValue	
verticalExtent	Lóðréttur víddareiginleiki sem er algild mæling eða svið mælinga með tilvísun í vel skilgreint lóðrétt viðmiðunarstig sem er almennt litið á sem uppruna (við jörðu, meðalsjávarhæð, o.s.frv.).	VerticalExtentType	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
exploitationPeriod	„exploitationPeriod“ afmarkar upphafs- og, ef við á, lokadagsetningu notkunarinnar.	ExploitationPeriod-Type	voidable
reportingAuthority	Stofnun sem ber ábyrgð á skýrslugjöf um áætlaðar og framleiddar orkuauðlindir.	RelatedParty	voidable
resourceName	Heiti orkuauðlindar.	GeographicalName	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

19.4.1.2. Jarðefnaeldsneytisauðlind (FossilFuelResource)

Landhlutur sem skilgreinir ályktað eða athuganlegt landfræðilegt umfang auðlindar sem hægt er að nota eða hefur verið notuð sem uppspretta jarðefnaeldsneytisorku. Algengustu tegundir jarðefnaeldsneytis eru kol, jarðgas og jarðolía.

Þessi tegund er undirtegund „VectorEnergyResource“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „FossilFuelResource“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
resource	Tegund og magn jarðefnaeldsneytisauðlinda í einum landhlut.	FossilFuelResource-Type	
dateOfDiscovery	Dagsetningin þegar orkugjafinn var uppgötvaður.	TM_Position	voidable

19.4.1.3. Endurnýjanleg auðlind og úrgangsauðlind (RenewableAndWasteResource)

Landhlutur sem skilgreinir ályktað eða athuganlegt landfræðilegt umfang auðlindar sem hægt er að nota eða hefur verið notuð sem uppspretta endurnýjanlegrar orku eða úrgangsorku.

Þessi tegund er undirtegund „VectorEnergyResource“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „RenewableAndWasteResource“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
capacity	Orkuafkastageta endurnýjanlegs orkugjafa innan landfræðilega umfangsins.	Measure	voidable
dateOfDetermination	Dagsetningin þegar afkastageta auðlindarinnar var ákvörðuð.	TM_Position	voidable
typeOfResource	Tegund auðlindar endurnýjanlegrar orku eða úrgangsorku.	RenewableAnd-WasteValue	

19.4.2. *Gagnategundir*

19.4.2.1. Tegund varmagildissviðs (CalorificRangeType)

Gildi sem gefur til kynna efri og neðri mörk varmagildissviðs orkuauðlindarinnar.

Eigindir gagnategundarinnar „CalorificRangeType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
lowerBound	Gildi sem gefur til kynna neðri mörk varmagildissviðsins.	Measure	
upperBound	Gildi sem gefur til kynna efri mörk varmagildissviðsins.	Measure	

19.4.2.2. Tegund varmagildis (CalorificValueType)

Gildi eða svið gilda sem lýsa varmagildi orkuauðlindar.

Þessi tegund er samræmd tegund.

Eigindir samræmdu tegundarinnar „CalorificValueType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
calorificRange	Svið varmagilda sem lýsir varmagildi orkuauðlindar.	CalorificRangeType	
calorificScalar	Mæling sem magngreinir varmagildiseiginleika orkuauðlindar.	Measure	

19.4.2.3. Tegund hagnýtingartíma (ExploitationPeriodType)

„exploitationPeriod“ afmarkar upphafs- og, ef við á, lokadagsetningu hagnýtingarinnar eða notkunarinnar.

Eigindir gagnategundarinnar „ExploitationPeriodType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginTime	Tíminn þegar hagnýtingin hófst.	TM_Position	
endTime	Tíminn þegar hagnýtingunni lauk.	TM_Position	

19.4.2.4. Mæling á jarðefnaeldsneyti (FossilFuelMeasure)

Magn auðlinda samkvæmt sértæku flokkuninni.

Eigindir gagnategundarinnar „FossilFuelMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
amount	Magn auðlindar sem er til staðar innan landhlutarins.	Measure	
dateOfDetermination	Dagsetningin þegar auðlindin var magngreind.	TM_Position	
resourceClass	Flokkur sem gefur til kynna mismunandi áreiðanleika jarðefnaeldsneytisauðlindar, s.s. hvað var til staðar í upphafi, sannreyndur forði, skilyrðisbundnar auðlindir.	FossilFuelClassValue	

19.4.2.5. Tegund jarðefnaeldsneytisauðlindar (FossilFuelResourceType)

Tegund og magn auðlindar samkvæmt sértækri flokkun.

Eigindir gagnategundarinnar „FossilFuelResourceType“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
calorificValue	Hverri jarðefnaeldsneytisauðlind er lýst út frá varmagildi hennar, þ.e. orkumagninu sem er fáanlegt úr massaeiningu.	CalorificValueType	voidable
quantity	Magn auðlindar samkvæmt sértæku flokkuninni.	HydrocarbonMeasure	voidable
typeOfResource	Tegund jarðefnaeldsneytis.	FossilFuelValue	

19.5. **Orkuauðlindaþekja**

19.5.1. *Landhlutartegundir*

Pakkinn „Orkuauðlindaþekja“ inniheldur landhlutartegundina „Þekja fyrir mögulegar endurnýjanlegar auðlindir og úrgangsauðlindir“

19.5.1.1. Þekja fyrir mögulegar endurnýjanlegar auðlindir og úrgangsauðlindir (RenewableAndWastePotential-Coverage)

Fall sem skilar gildum orkugetu (e. *energy potential*) gildum af sviði sínu fyrir hvaða beinu staðsetningu sem er innan rúm-, tíma- eða tímarúmsóðals þess.

Þessi tegund er undirtegund „RectifiedGridCoverage“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „RenewableAndWastePotentialCoverage“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	
potentialType	Til eru ýmsar tegundir mögulegrar orkugetu sem hver um sig tengist tiltekinni tegund orku.	PotentialTypeValue	
typeOfResource	Tegund endurnýjanlegrar orkuauðlindar og úrgangsorkuauðlindar sem mælda fyrirbærið á við um.	RenewableAndWaste-Value	
domainExtent	Eigindin „domainExtent“ skal innihalda umfang tímarúmsóðals þekjunnar. Tilgreina má umfang bæði í rúmi og tíma.	EX_Extent	
assessmentMethod	Tilvísun í aðferðina sem er notuð til að meta möguleika orkuauðlindarinnar.	DocumentCitation	voidable
name	Heiti þekjunnar.	CharacterString	voidable
validTime	Það tímabil sem þessi þekja er dæmigerð fyrir.	TM_Period	voidable
verticalExtent	Tala eða svið hæðar/dýptargilda til að lýsa þeirri hæð/dýpt sem gildi mengis sviðanna, sem stillt er á, eiga við um.	VerticalExtentType	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Skorður landhlutartegundarinnar „RenewableAndWastePotentialCoverage“

„rangeSet“ gildin skulu vera af tegundinni „Measure“.

19.5.2. *Kóðaskrár*

19.5.2.1. Tegund möguleika (PotentialTypeValue)

Tegundir mögulegrar orku frá endurnýjanlegum auðlindum og úrgangsauðlindum.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind fyrir eina af eftirfarandi kóðaskrám í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um orkuauðlindir.

— Möguleiki frá jarðvarma (GeothermalPotentialValue): Tegundir mögulegrar jarðvarmaorku.

— Möguleiki frá vatni (HydroPotentialValue): Tegundir mögulegrar vatnsorku.

— Möguleiki frá sól (SolarPotentialValue): Tegundir mögulegrar sólarorku.

— Möguleiki frá sjávarföllum (TidalPotentialValue): Tegundir mögulegrar sjávarfallaorku.

— Möguleiki frá vindi (WindPotentialValue): Tegundir mögulegrar vindorku.

19.6. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

Þegar rúmfræði landhlutarins er leidd af öðrum landhlut skal rúmfræði hinna tveggja hluta vera samræmd.

19.7. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „orkuauðlindir“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
ER. FossilFuelResource	Jarðefnaeldsneytisauðlindir	FossilFuelResource
ER.RenewableAndWaste-Resource	Endurnýjanlegar auðlindir og úrgangsauðlindir	RenewableAndWasteResource
ER.RenewableAndWastePotentialCoverage	Þekja fyrir möguleika endurnýjanlegra auðlinda og úrgangsauðlinda	RenewableAndWastePotentialCoverage

20. JARÐEFNAAUÐLINDIR (MINERAL RESOURCES)

20.1. **Skilgreiningar**

Auk skilgreininganna sem settar eru fram í 2. gr. er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „hrávara“ (e. *commodity*): efni í auðlind í jörðu sem hefur efnahagslega þýðingu.

2) „náma“ (e. *mine*): gröftur til vinnslu jarðefnalaga, þ.m.t. neðanjarðarnámur og opnar námur (einnig nefndar námur undir berum himni (e. *open-sky mines*)) til vinnslu á hrámálmum, sem og opnar námur til vinnslu á iðnaðarjarðefnum (almennt nefndar grjótnámur).

3) „námuvinnsla“ (e. *mining activity*): ferlið þegar málmkennd eða málmlaus jarðefnalög eru dregin úr jörðu.

20.2. **Skipulag landgagnaþemans „jarðefnaauðlindir“**

Tegundirnar sem eru tilgreindar vegna landgagnaþemans „jarðefnaauðlindir“ eru skipulagðar í eftirfarandi pökkum:

— Jarðefnaauðlindir

— Jarðfræði (fyrir landhlutartegundina „MappedFeature“ sem er tilgreind í lið 4.2.1.10 í III. viðauka)

20.3. **Jarðefnaauðlindir**

Pakkinn „jarðefnaauðlindir“ inniheldur eftirfarandi landhlutartegundir:

— Auðlind í jörðu

— Fyrirkoma jarðefna

— Hrávara

— Leitarstarfsemi

— Námufitja

— Fyrirkoma námufitju

— Náma

— Námuvinnsla

20.3.1. *Landhlutartegundir*

20.3.1.1. Auðlind í jörðu (EarthResource)

Þær gerðir fyrirbæra sem er hægt að athuga eða álykta um og þarf til flokkunar jarðauðlinda sem efnahagslegra eða ekki.

Þessi tegund er undirtegund „GeologicFeature“.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „EarthResource“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
dimension	Stærð/umfang jarðauðlindarinnar.	EarthResource-Dimension	voidable
expression	Vísir um það hvort „EarthResource“ er á yfirborðinu eða hefur greinst undir bergþekju.	Category	voidable
form	Dæmigerð eðlisræn og formgerðarleg tengsl málmgrýtishlotsins við grannberg og tengt berg.	Category	voidable
linearOrientation	Línuleg stefna jarðauðlindarinnar.	CGI_LinearOrientation	voidable
planarOrientation	Flöt stefna jarðauðlindarinnar.	CGI_PlanarOrientation	voidable
shape	Dæmigerð rúmfræðileg lögun jarðauðlindarinnar.	Flokkur	voidable

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
sourceReference	Heimildartilvísun fyrir jarðauðlindina.	DocumentCitation	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanversion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „EarthResource“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
oreAmount	Áætlað eða reiknað magn málmgrýtis ásamt sanngreiningu á hrávörunum í því og hreinleika þeirra.	OreMeasure	voidable
explorationHistory	Tímaröðuð skrá yfir mælingar sem gerðar hafa verið til að skilgreina betur möguleika fyrirkomu jarðefnis.	ExplorationActivity	voidable
classification	Flokkun „EarthResource“.	MineralDepositModel	voidable
resourceExtraction	Eitt eða fleiri tímabil námuvinnslu úr jarðauðlindinni.	MiningActivity	voidable
commodityDescription	Hrávörurnar sem eru til staðar í auðlindinni, raðað eftir mikilvægi.	Commodity	

20.3.1.2. Fyrirkoma jarðefnis (MineralOccurrence)

Uppsafnað jarðefni í stinnhvolfinu.

Þessi tegund er undirtegund „EarthResource“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MineralOccurrence“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
type	Tegund jarðefnis sem kemur fyrir.	MineralOccurrence-TypeValue	
endusePotential	Möguleg endanleg notkun jarðefnisins.	EndusePotentialValue	voidable

20.3.1.3. Hrávara (Commodity)

Sú hrávara í „EarthResource“ sem hefur efnahagslega þýðingu.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Commodity“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
commodityImportance	Mikilvægi jarðmyndunarinnar með tilliti til hrávörunnar.	ImportanceValue	voidable
commodity	Jarðefnishrávaran.	CommodityCodeValue	
commodityRank	Gæðastig (e. *rank*) hrávörunnar.	Integer	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Commodity“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
source	Jarðmyndunin/auðlindin sem hrávaran kemur úr.	EarthResource	

20.3.1.4. Leitarstarfsemi (ExplorationActivity)

Tímabil leitarstarfsemi.

Eigindir landhlutartegundarinnar „ExplorationActivity“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activityDuration	Tímabil, eða tímalengd, leitarstarfseminnar.	TM_Period	
activityType	Tegund leitarstarfsemi.	ExplorationActivity-TypeValue	
explorationResult	Útkoman úr leitarstarfseminni.	ExplorationResult-Value	

20.3.1.5. Námufitja (MiningFeature)

Landhlutartegund sem hópar almenna eiginleika náma og námugraftar.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MiningFeature“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
inspireId	Ytra kennimerki landhlutarins.	Identifier	

20.3.1.6. Fyrirkoma námufitju (MiningFeatureOccurrence)

Framsetning „MiningFeature“ í rúmi.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MiningFeatureOccurrence“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
shape	Rúmfræði „MiningFeature“.	GM_Object	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „MiningFeatureOccurrence“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
specification	Gefur til kynna hvaða „MiningFeature“ „MiningFeatureOccurrence“ tilgreinir.	MiningFeature	

20.3.1.7. Náma (Mine)

Gröftur sem fer fram til vinnslu á jarðefnaseti.

Þessi tegund er undirtegund „MiningFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „Mine“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
mineName	Gagnategund sem gefur til kynna heiti námunnar og hvort það er það heiti sem ákjósanlegast þykir.	MineName	
status	Rekstrarstöðugildi námunnar.	MineStatusValue	
sourceReference	Heimildartilvísun fyrir námuna.	DocumentCitation	voidable
startDate	Dagurinn sem vinnsla hófst í námunni.	TM_Instant	voidable
endDate	Dagurinn sem vinnslu lauk í námunni.	TM_Instant	voidable
beginLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessi útgáfa landhlutarins var sett inn eða henni breytt í landgagnasafninu.	DateTime	voidable
endLifespanVersion	Dagsetning og tími þegar þessari útgáfu landhlutarins var skipt út eða hún tekin úr landgagnasafninu.	DateTime	voidable

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „Mine“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
relatedMine	Tengd náma.	Mine	voidable
relatedActivity	„MiningActivity“ sem tengist námunni.	MiningActivity	

20.3.1.8. Námuvinnsla (MiningActivity)

Ferlið við vinnslu málmkenndra eða málmlausra jarðefna eða bergmyndana til iðnaðarnota úr jörðu.

Þessi tegund er undirtegund „MiningFeature“.

Eigindir landhlutartegundarinnar „MiningActivity“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
activityDuration	Tímabil, eða tímalengd, námuvinnslunnar.	TM_Period	
activityType	Tegund námuvinnsla.	MiningActivityType-Value	
oreProcessed	Það magn málmgrýtis sem er unnið í vinnslunni.	Quantity	voidable
processingType	Sú tegund vinnslu sem fer fram meðan á námuvinnslunni stendur.	ProcessingActivity-TypeValue	

Tengihlutverk landhlutartegundarinnar „MiningActivity“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
associatedMine	Náman þar sem námuvinnslan fór eða fer fram.	Mine	voidable
deposit	Jarðmyndunin sem námuvinnslan tengist.	EarthResource	voidable

20.3.2. *Gagnategundir*

20.3.2.1. Mæling hrávöru (CommodityMeasure)

Mæling á magni hrávörunnar á grunni útreiknings á forða, auðlind eða framleiðslugetu.

Eigindir gagnategundarinnar „CommodityMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
commodityAmount	Magn hrávörunnar.	QuantityRange	voidable
cutOffGrade	Minnsti hreinleiki sem er notaður við útreikning á mælingu hrávörunnar.	QuantityRange	voidable
grade	Hreinleiki hrávörunnar.	QuantityRange	voidable

Tengihlutverk gagnategundarinnar „CommodityMeasure“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
commodityOfInterest	Hrávaran sem „CommodityMeasure“ vísar til.	Commodity	

20.3.2.2. Mál jarðauðlindarinnar (EarthResourceDimension)

Stærð og rúmmál jarðauðlindarinnar.

Eigindir gagnategundarinnar „EarthResourceDimension“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
area	Flötur jarðauðlindarinnar.	QuantityRange	voidable
depth	Dýpt jarðauðlindarinnar.	QuantityRange	voidable
lengd	Lengd jarðauðlindarinnar.	QuantityRange	voidable
width	Breidd jarðauðlindarinnar.	QuantityRange	voidable

20.3.2.3. Framleiðslugeta (Endowment)

Það magn jarðefnis (eða flokks jarðefna fyrir berg til iðnaðarnota) í uppsöfnununum (jarðmyndunum) sem hefur til að bera tilgreinda eðliseiginleika, s.s. gæði, stærð og dýpt.

Þessi tegund er undirtegund „OreMeasure“.

Eigindir gagnategundarinnar „Endowment“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
includesReserves	Gaumfáni sem gefur til kynna hvort áætlunin nær til forðagildisins.	Boolean	voidable
includesResources	Gaumfáni sem gefur til kynna hvort áætlunin nær til auðlindagildisins.	Boolean	voidable

20.3.2.4. Heiti námu (MineName)

Gagnategund sem tilgreinir heiti námunnar og hvort það er það nafn sem ákjósanlegast þykir.

Eigindir gagnategundarinnar „MineName“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
isPreferred	Boole-virkir sem tilgreinir hvort gildið í „mineName“ er það nafn sem ákjósanlegast þykir.	Boolean	
mineName	Heiti námunnar.	CharacterString	

20.3.2.5. Líkan af jarðefnamyndun (MineralDepositModel)

Kerfisbundnar upplýsingar sem lýsa nauðsynlegum eigindum flokks jarðefnamyndana. Þær geta verið byggðar á reynslu (lýsandi) eða fræðilegar (almennar).

Eigindir MineralDepositModel

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
mineralDepositGroup	Hópun jarðefnamyndana, skilgreind út frá almennum eiginleikum.	MineralDeposit-GroupValue	
mineralDepositType	Gerð (e. *style*) jarðefnafyrirkomu eða -myndunar.	MineralDepositType-Value	voidable

20.3.2.6. Mæling á málmgrýti (OreMeasure)

Áætlun á forða, auðlind eða framleiðslugetu af málmgrýti.

Þessi tegund er hugræn.

Eigindir gagnategundarinnar „OreMeasure“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
classificationMethod-Used	Aðferð við að reikna mælinguna.	ClassificationMethod-UsedValue	
date	Dagsetning reiknaðs eða áætlaðs gildis.	TM_Geometric-Primitive	
dimension	Stærð hlotsins sem er notað við útreikninginn.	EarthResource-Dimension	voidable
ore	Magn málmgrýtis.	QuantityRange	
proposedExtraction-Method	Aðferðin sem lagt er til að nota við vinnslu hrávörunnar.	Flokkur	voidable
sourceReference	Tilvísunin fyrir „OreMeasure“ gildin.	DocumentCitation	

Tengihlutverk gagnategundarinnar „OreMeasure“

Tengihlutverk	Skilgreining	Tegund	Voidability
measureDetails	Mæling á magni hverrar hrávöru á grunni útreiknings á forða, auðlind eða framleiðslugetu.	CommodityMeasure	

20.3.2.7. Forði (Reserve)

Sá hluti mældrar og/eða tilgreindrar jarðefnaauðlindar sem er efnahagslega hagkvæmt að vinna.

Þessi tegund er undirtegund „OreMeasure“.

Eigindir gagnategundarinnar „Reserve“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
category	Hve traust áætlunin er.	ReserveCategory-Value	

20.3.2.8. Auðlind (Resource)

Uppsöfnun efnis sem hefur eiginlega efnahagslega þýðingu, í eða á jarðskorpunni, í þannig formi, gæðum og magni að það má með góðu móti gera ráð fyrir að hagkvæmt sé að vinna það.

Þessi tegund er undirtegund „OreMeasure“.

Eigindir gagnategundarinnar „Resource“

Eigind	Skilgreining	Tegund	Voidability
category	Ábending um hvort auðlindin hefur verið mæld, tilgreind eða ályktuð.	ResourceCategory-Value	
includesReserves	Gaumfáni sem gefur til kynna hvort áætlunin á auðlindunum nær til forðagilda.	Boolean	voidable

20.3.3. *Kóðaskrár*

20.3.3.1. Flokkunaraðferð sem er notuð (ClassificationMethodUsedValue)

Kóðar sem gefa til kynna aðferðina sem er notuð til að reikna mælinguna á málmgrýtinu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ClassificationMethodUsedValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
JORCcode	JORC-kóði	Ástralasíski kóðinn fyrir skýrslugjöf um útkomu leitar, jarðefnaauðlindir og málmgrýtisforða.
NI43-101	NI 43-101	Landsbundinn gerningur (e. *national instrument*) 43-101 („NI 43-101“ eða „NI“) er flokkunarkerfi fyrir jarðefnaauðlindir sem er notað í opinberum yfirlýsingum um jarðefnaeiginleika í Kanada.
CIMstandards	CIM-staðlar	Með CIM-skilgreiningarstöðlunum um jarðefna-auðlindir og -forða (CIM-skilgreiningarstaðlar) er komið á skilgreiningum og leiðbeiningum um skýrslugjöf um leitarupplýsingar, jarð-efnaauðlindir og jarðefnaforða í Kanada.
SAMRECcode	SAMREC-kóði	Suður-Afríski kóðinn fyrir skýrslugjöf um útkomu leitar, jarðefnaauðlindir og málm-grýtisforða.

Gildi	Heiti	Skilgreining
IMMReportingCode	IMM-skýrslugjafarkóði	Kóðinn fyrir skýrslugjöf um jarðefnaauðlindir og jarðefnaforða setur fram lágmarksstaðla, tilmæli og leiðbeiningar fyrir opinbera birtingu á útkomu jarðefnaleita, jarðefnaauðlindum og jarðefnaforða í Bretlandi, Írlandi og Evrópu.
SMEGuide	SME-leiðbeiningar	Leiðbeiningar um skýrslugjöf um upplýsingar úr leitum, um jarðefnaauðlindir og jarðefnaforða fyrir Bandaríkin.
IIMChCode	IIMCh-kóði	Vottunarkóði fyrir leitaráætlanir (e. *exploration prospects*), jarðefnaauðlindir og málmgrýtisforða. Þessi kóði er niðurstaðan úr samstarfssamningi á milli námuverkfræðistofnunar Síle (IIMCh) og námuvinnsluráðuneytsins.
peruvianCode	Perú-kóði	Þessi kóði var búinn til af sameiginlegri nefnd sem var sett saman af aðilum frá kauphöllinni í Líma og fagmönnum sem vinna að leit og mati á jarðefnaauðlindum.
CRIRSCOCode	CRIRSCO-kóði	Alþjóðlegt sniðmát nefndarinnar um alþjóðlega skýrslugjafarstaðla fyrir jarðefnaauðlindir (e. *Committee for Mineral Reserves International Reporting Standards* (CRIRSCO)) fyrir skýrslugjöf um útkomu leita, jarðefnaauðlindir og jarðefnaforða fellir saman lágmarksstaðla, sem samþykktir eru í landsbundnum skýrslugjafarkóðum um allan heim, og tilmæli og túlkandi leiðbeiningar um opinbera skýrslugjöf um niðurstöður kannana, jarðefnaauðlindir og jarðefnaforða.
UNFCCode	UNFC-kóði	Rammaflokkun Sameinuðu þjóðanna fyrir jarðefnaeldsneyti og jarðefnaforða og -auðlindir frá 2009 (UNFC-2009) er algild áætlun um flokkunaráætlun/mat á orku og jarðefnaforða og -auðlindum og tók við af UNFC-2004.
SECGuide	SEC-leiðbeiningar	Lýsing útgefenda, sem stunda eða ætla að stunda umtalsverða námuvinnslu, á eign. Þróað af verðbréfa- og kaupþingsnefnd Bandaríkjanna.
PERCCode	PERC-kóði	Kóði samevrópsku skýrslugjafarnefndarinnar um forða og auðlindir (PERC) fyrir skýrslugjöf um útkomu leita, jarðefnaauðlindir og jarðefnaforða (hér á eftir „kóðinn“) setur fram lágmarksstaðla, tilmæli og leiðbeiningar fyrir opinbera birtingu niðurstaðna kannana, jarðefnaauðlinda og jarðefnaforða í Bretlandi, Írlandi og Evrópu.

Gildi	Heiti	Skilgreining
russianCode	Rússneskur kóði	Sem stendur er í gildi í Rússlandi kóði sem er samþykktur af ráðuneyti náttúruauðlinda, RF nr. 278 frá 11. desember 2006. Titill skjalsins í heild: „Classification of resources/reserves and prognostic resources of solid minerals.“
historicResourceEstimate	Sögulegt mat á auðlind	Hugtak sem var notað yfir mat á auðlind áður en staðlaðir kóðar (e. *standard codes*) komu til (s.s. JORC o.s.frv.).

20.3.3.2. Hrávörukóði (CommodityCodeValue)

Gildi sem gefa til kynna tegund hrávöru.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðefnaauðlindir.

20.3.3.3. Möguleg endanleg notkun (EndusePotentialValue)

Gildi sem gefa til kynna mögulega endanlega notkun jarðefnisins.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „EndusePotentialValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
metallicMinerals	Málmsteindir	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda einhverja tegund málmsteinda.	
preciousMetals	Eðalmálmar	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda silfur, gull eða platínumálma (e. *platinoids*) almennt.	metallic-Minerals
baseMetals	Ódýrir málmar	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda ál, kopar, blý, blý og sink saman, tin, sink.	metallic-Minerals
ironFerroalloyMetals	Járn og járnblendi	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda kóbalt, króm, járn, mangan, mólýbden, níóbíum, nikkel, vanadíum, volfram.	metallic-Minerals
specialityAndRareMetals	Sérstakir og sjáldgæfir málmar	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda beryllíum, bismút, kadmíum, germaníum, gallíum, hafníum, kvikasilfur, indíum, litíum, rúbidíum, sesíum, reníum, lantaníð (ósundurgreind), antímon, selen, tantal, tellúr, títan (ilmenít, rútíl), sirkon (sirkon, baddeleyít).	metallic-Minerals
nonMetallicMinerals	Málmlaus jarðefni	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda einhverja tegund af málmlausu jarðefni.	
buildingRawMaterial	Hráefni til bygginga	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda steinefnablöndu, unna steina og skrautsteina (granít, gabbró, lindakalk, o.s.frv.), gifs, anhýdríð, sementskalkstein, kalkstein til kalkvinnslu, marmara.	nonMetallic-Minerals

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
ceramicAndRefractory	Leir og eldfast efni	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda venjulegan leir (í múrsteina, þakstein), hvítan brennsluleir (eldfastan og keramikleir), dólómít, feldspat, nefelín, kaólín, steinefni úr andalúsít-flokknum (andalúsít, kýanít, sillimanít).	nonMetallic-Minerals
chemicalMinerals	Steinefni til efnaiðnaðar	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda boröt, barít, flúorít, magnesíum (magnesít), natríumsúlfat, natríumkarbónat (tróna), brennisteinskís, brennistein, steinsalt, strontíum, seólíta.	nonMetallic-Minerals
energyCoverMinerals	Orkugefandi jarðefni	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda jarðbiksandstein/kalkstein, olíuleirsteinn, kol, brúnkol, mó, þóríum, úran.	nonMetallic-Minerals
fertilizer	Áburður	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda fosfat, pottösku (sylvít, karnalít)	nonMetallic-Minerals
preciousAndSemi-PreciousStones	Eðalsteinar og hálfeðalsteinar	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda demanta (iðnaðar- og skraut-), smaragða, rúbínsteina, safíra, kórúnd (skrautsteina), berýla, kvars, túrmalín, granat, tópas, peridót, sirkon, o.s.frv. (skautsteina).	nonMetallic-Minerals
specialityAndOther-IndustrialMinerals	Jarðefni og bergtegundir til sérstakra nota og aðrar bergtegundir og jarðefni til iðnaðarnota	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda slípiefni: granat, staurólít, kórúnd; asbest (antófýllít, krýsótíl, krósídólít), attapúlgít, sepíólít (leir), bentónít (leir), kalkstein, kalsít (fylliefni), díatómít (kísilgúr), grafít, glimmer, perlustein, kvars (stórt/blokkir til vinnslu á kísiljárni), kvars til notkunar í ljóstækni og þrýstiraftækni, kíslsandur, talkúm, pýrófyllít, vermikúlít, vollastónít.	nonMetallic-Minerals
recycledWaste	Endurunninn úrgangur	Jarðefnafyrirkomur sem innihalda málma eða jarðefni frá meðhöndlun á úrgangi frá námuvinnslu.	

20.3.3.4. Tegund leitarstarfsemi (ExplorationActivityTypeValue)

Tegundir leitarstarfsemi sem fer fram.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Þessi kóðaskrá er stigskipt.

Gildi fyrir kóðaskrána „ExplorationActivityTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
regionalReconnaissance	Landsvæðabundin frumkönnun	Landsvæðabundin rannsókn til að greina frábrigði (jarðefnafræðileg, jarðeðlisfræðileg, steindafræðileg) og finna fyrirkomur.	
hammerProspecting-AndGeologicalRecon-naissance	Leit með hamri og jarðfræðileg frum-könnun	Drög að mjög einfaldri frumgerð af jarðfræðilegu korti með meginmynd-unum og meginformgerðum, þ.m.t. staðsetningu fundinna jarðefna.	regional-Recon-naissance

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
regionalGeochemistry	Landsvæðabundin jarðefnafræði	Greining á frábrigðilegum styrk frumefna í yfirborðsvatni, jarðvegi eða lífverum, oftast gerð með mælingum með tækjum, blettaprófunum eða skyndimælitækni sem eiga við á vettvangi.	regionalReconnaissance
airborneGeophysics	Jarðeðlisfræðileg könnun úr lofti	Leitartækni byggð á að greina frábrigði eðlisleiginleika í jörðu.	regionalReconnaissance
regionalHeavyMineralSampling	Landsvæðabundin sýnataka þungra jarðefna	Leit með skoláhaldi sem haldið er á; oftast disklaga eða flöt keila sem safnar þéttustu ögnum jarðvegs eða ársets í botninn.	regionalReconnaissance
detailedSurfaceExploration	Nákvæm yfirborðsleit	Nákvæm yfirborðsleit til að afmarka frábrigði og lýsa fyrirkomum í nákvæmu jarðfræðilegu samhengi þeirra.	
geologicalMappingAndSampling	Jarðfræðileg kortun og sýnataka	Nákvæm jarðfræðileg kortun á áhugasvæði eða -svæðum.	detailedSurfaceExploration
detailedGeochemistry	Nákvæm jarðefnafræði	Nákvæm mæling (oft á reitaneti) með þeirri aðferð sem best á við, til að staðfesta og afmarka betur og lýsa jarðefnafræðilegum afbrigðum sem greind voru í fyrri fasa.	detailedSurfaceExploration
detailedGeophysics	Nákvæm jarðeðlisfræði	Nákvæm mæling (oft á reitaneti) með þeirri aðferð sem best á við, til að staðfesta og afmarka betur og lýsa jarðeðlisfræðilegum frábrigðum sem sanngreind voru í fyrri fasa.	detailedSurfaceExploration
detailedHeavyMineralSampling	Nákvæm sýnataka þungra jarðefna	Nákvæm staðbundin leit með skoláhaldi sem haldið er á; það er oftast disklaga eða flöt keila sem safnar þéttustu ögnum jarðvegs eða ársets í botninn.	detailedSurfaceExploration
subsurfaceExploration	Leit undir yfirborði	Leit undir yfirborði þar sem beitt er kostnaðarlítilli tækni við mat á auðlindum (skurðgreftri, skaðandi borun, o.s.frv.).	
trenchingChannelSampling	Fjarlæging yfirborðsjarðvegs, skurðgröftur, sýnataka úr grópum.	Grunnur skurður sem hægt er að taka sýni úr og gera jarðfræðilega athugun.	subsurfaceExploration
augerDrilling	Borun með snigilbor	Borun á sívalri holu með til þess gerðu áhaldi til að taka bergsýni eða til að framkvæma efnislega mælingu eða jarðfræðilega athugun. Vísar einnig til borholunnar, hver sem tilgangur hennar er. Í þessu tilviki er borunin gerð með snigilbor, þ.e. með gormlaga skrúfu sem er rekin niður í jörðina með snúningi.	subsurfaceExploration

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
percussionDrilling	Höggborun	Borun á sívalri holu með til þess gerðu áhaldi til að taka bergsýni eða til að framkvæma efnislega mælingu eða jarðfræðilega athugun. Vísar einnig til borholunnar, hver sem tilgangur hennar er. Í þessu tilviki er borunin gerð með höggverkfæri.	subsurface-Exploration
assesmentOfResource	Mat á auðlindinni	Markmiðið með þessum fasa er (gróf, enn sem komið er) afmörkun málmgrýtishlots. Skráning borkjarna, sýnataka úr hlutum sem innihalda málmgrýti til að skilja betur sérkenni jarðmyndunarinnar og efnislega eiginleika málmgrýtisins sem loks leiðir til fyrsta (ennþá ónákvæms) útreiknings á auðlindinni.	
reconnaissancePercus-sionDrilling	Könnunarborun með höggbor	Mat á auðlindinni með höggborun, stundum á reitaneti með stórum reitum. Markmiðið með þessum fasa er (gróf, enn sem komið er) afmörkun málmgrýtishlots. Skráning borana, sýnataka úr hlutum sem innihalda málmgrýti til að skilja betur sérkenni jarðmyndunarinnar og efnislega eiginleika málmgrýtisins sem loks leiðir til fyrsta (ennþá ónákvæms) útreiknings á auðlindinni.	assesment-OfResource
reconnaissanceCoreDrill-ing	Könnunarborun með kjarnabor	Borun á sívalri holu með til þess gerðu áhaldi til að safna bergsýni eða til að framkvæma efnislega mælingu eða jarðfræðilega athugun. Vísar einnig til borholunnar, hver sem tilgangur hennar er. Borholur eru boraðar með kjarnabor. Þessi tækni er notuð til að safna óröskuðum bergkjörnum og gerir kleift að staðfesta/lýsa nákvæmlega niðurstöðum úr höggborun.	assesment-OfResource
geologicalInterpretation	Jarðfræðileg túlkun	Samantekt og samtenging allra fyrir-liggjandi jarðfræðilegra upplýsinga til að fá eins nákvæmt líkan af jarðefnaauðlindinni og hægt er.	assesment-OfResource
oreBeneficiationTest	Auðgunarprófun (e. *beneficiation test*) á málmgrýti	Tækni til að meðhöndla hrámálm.	assesment-OfResource
approximateResource-Calculation	Grófur útreikningur á auðlindinni	Gróft mat á tonnatölu og hreinleika, byggt í grunninn á borholuupplýsingum, með fylgni og brúun á svæðum sem innihalda málmgrýti sem borað var í gegnum.	assesment-OfResource
evaluationOfOreDeposit	Mat á málmgrýtismyndun	Þetta er lokafasi matsins sem á endanum verður til þess að ákvörðun er tekin um að hefja eða hefja ekki námuvinnslu.	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
systematicReconnaissanceCoreDrilling	Kerfisbundin kjarnaborun til könnunar	Mat á málmgrýtismynduninni með það fyrir augum að afla mjög nákvæmra upplýsinga um jarðmyndunina alla og þau sýni sem hafa mestu gæðin. Þetta er lokafasi matsins sem á endanum verður til þess að ákvörðun er tekin um að hefja eða hefja ekki námuvinnslu.	evaluation-OfOre-Deposit
miningWorkings	Námuvinnsla	Könnunarvinnsla með það fyrir augum að fá betri skilning á jarðmynduninni og gera kleift að ná stórum málmgrýtissýnum til að gera nákvæmar auðgunarprófanir.	evaluation-OfOre-Deposit
geostatisticalEstimates	Jarðtölfræðilegar áætlanir	Tækni sem byggist á líkindafræði og er notuð til að reikna breytur sem eru bundnar við tiltekið landsvæði með gildi sem velta á staðsetningu þeirra í rúmi, s.s. málminnihald eða hreinleika myndunarinnar.	evaluation-OfOre-Deposit
feasibilityStudyReport	Hagkvæmniathugun og skýrsla	Tæknileg hagkvæmigreining með það fyrir augum að meta möguleikann á að hrinda af stað námuvinnslu.	evaluation-OfOre-Deposit
miningPilot	Undirbúninganámuvinnsla	Fasinn á milli prófana á rannsóknarstofu og raunverulegrar vinnslustöðvar.	evaluation-OfOre-Deposit

20.3.3.5. Niðurstöður leitar (ExplorationResultValue)

Gildi sem gefa til kynna útkomuna úr leitarstarfseminni.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ExplorationResultValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
isolatedMineralizedStones	Stakir steinar sem innihalda málm, vísbendingar, fyrirkomur, breytt svæði	Sanngreining á hugsanlegum merkjum um að málmgrýti sé að finna á svæði.
anomalies	Frábrigði	Frábrigði eða frábrigðileg svæði með jarðeðlisfræðilega eða jarðefnafræðilega eiginleika sem eru frábrugðnir svæðunum í kring og geta bent til þess að málmgrýtismyndun fari fram í nágrenninu.
keyMineralsIdentification	Sanngreining helstu jarðefna	Sanngreining tiltekinna jarðefna sem geta bent til tilvistar svæðis með málmgrýtismyndunum eða sem fylgja málmgrýtismyndun.
detailedProspectMap	Nákvæmt kort af fyrirhuguðu námusvæði með staðsetningu svæða þar sem málmgrýti er að finna	Nákvæmt kort sem sýnir staðsetningu allra fyrirkoma málmgrýtis hver sem stærð þeirra er og tengsl þeirra við berggerðir, formgerðir, breytt svæði, frábrugðin svæði og niðurstöður úr greiningu sýna.
structuredAnomalies	Formgerðarfrábrigði	Þrenging á svæðinu þar sem leit að jarðefnum fer fram og nákvæmari innri formgerð

Gildi	Heiti	Skilgreining
prospectBoundariesRefinement	Þrenging á mörkum svæðis þar sem leit að jarðefnum fer fram	Stigskipt þrenging á yfirborðsfletinum þar til jarðefnamyndun finnst.
primaryReconnaissanceMineralization	Fyrsta könnun á málmgrýtismyndun	Fyrstu tilraunir til að finna (með fjarlægingu yfirborðsjarðvegs eða skurðagreftri) eða til að koma niður á (með snigilbor eða höggborun undir yfirborðinu) og taka sýni af frummálmgrýtismyndunum.
indicatedMineralization	Vísbending um myndun málmgrýtis	Fyrstu tilraunir til að fá grófa mynd af útlínum málmgrýtishlotsins með könnunarborun (fyrst með höggbor og síðan með kjarnabor), til að framkvæma nákvæma sýnatöku úr því, og til að meta auðlindina nokkurn veginn með jarðfræðilegri túlkun og auðgunarprófunum.
indicatedOreDeposit	Vísbending um málmgrýtismyndun	Sýnt hefur verið fram á tilvist málmgrýtishlots með kerfisbundinni kjarnaborun og stundum með könnunarnámuvinnslu. Þekking á ytri rúmfræði málmgrýtishlotsins og innri formgerð þess (þ.m.t. hreinleikadreifing málmgrýtisins innan þess) er að verða góð.
indicatedAndEstimatedOreDeposit	Vísbending um, og mat á, málmgrýtismyndun	Þrenging þess sem þegar er vitað, með tölfræðilegum ráðum sem t.d. gera kleift að brúa milli borhola og afmarka auðguð svæði.
feasibilityStudyForMiningDecision	Skýrsla um hagkvæmniathugun liggur fyrir til ákvarðanatöku um námuvinnslu	Tæknileg hagkvæmnigreining með það fyrir augum að meta möguleikann á að hrinda af stað námuvinnslu.
industrialTest	Iðnaðarprófun	Fasinn á milli prófana á rannsóknarstofu og raunverulegrar vinnslustöðvar.

20.3.3.6. Mikilvægi (ImportanceValue)

Gildi sem gefa til kynna mikilvægi hrávörunnar fyrir jarðefnaauðlindina.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðefnaauðlindir.

20.3.3.7. Staða námu (MineStatusValue)

Gildi sem gefa til kynna rekstrarlega stöðu námunnar.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „MineStatusValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
operating	Í rekstri	Náma er í rekstri.	
operatingContinuously	Í samfelldum rekstri	Náma er í samfelldum rekstri.	operating
operatingIntermittently	Í ósamfelldum rekstri	Rekstur námunnar hefur verið ósamfelldur.	operating
notOperating	Ekki í rekstri	Náma er ekki í rekstri.	

Gildi	Heiti	Skilgreining	Parent
closed	Lokuð	Náma getur verið lokuð af tæknilegum ástæðum, hagkvæmniástæðum eða tækni- og hagkvæmniástæðum.	notOperating
abandoned	Yfirgefin	Náma er yfirgefin.	notOperating
careAndMaintenance	Umsjón og viðhald	Umsjón er með námu og henni er haldið við.	notOperating
retention	Varðveisla	Hægt er að halda námu án þess að nýta hana þar til verð hrávörunnar sem hún inniheldur gerir rekstur hennar hagkvæman.	notOperating
historic	Söguleg	„Gömul“ náma sem ekki hefur verið nýtt síðan fyrir árið 1900.	notOperating
underDevelopment	Í þróun	Í þróun.	
construction	Í byggingu	Í byggingu.	underDevel-opment
pendingApproval	Bíður samþykkis	Náma þar sem beðið er eftir nýtingarheimildinni, sem oftast nær er veitt af ríkisrekinni námuverkfræðideild.	underDevel-opment
feasibility	Hagkvæmni	Tæknileg hagkvæmnigreining með það fyrir augum að meta möguleikann á að hrinda af stað námuvinnslu.	underDevel-opment

20.3.3.8. Hópur jarðefnamyndana (MineralDepositGroupValue)

Gildi sem gefa til kynna hópun jarðefnamyndana á grunni almennra eiginleika þeirra.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „MineralDepositGroupValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
organic	Lífrænt	Lífrænar myndanir verða til við samsöfnun lífræns efnis á eða nærri yfirborðinu, með seti og snemmbærri ummyndun.
residualOrSurficial	Leifa-/yfirborðs-	Yfirborðsferli eru efnisleg og efnafræðileg fyrirbæri sem valda samsöfnun málmgrýtisefnis inni í jarðvegsþekjunni, yfirleitt þannig að efnaþættir skolast burt með vatni. Til þessa teljast laterítútfellingar og -leifar eða veðrunarútfellingar.
placer	Set sem inniheldur verðmæt efni (e. *placer*)	Í jarðmyndunum úr seti safnast fyrir þungmálmar tiltekinna frumefna, s.s. gulls, úrans og platínumálma.
continentalSedimentAnd-Volcanics	Meginlandsset og gosefni	Jarðefnamyndanir sem tengjast seti eða gosefni á meginlandsskorpunni. Þau myndast þar sem gosefni og öskulög hvarfast við basískt grunnvatn og þau geta einnig kristallast í umhverfi þar sem setmyndun er lokið, í grunnum neðansjávardældum á tíma sem er allt frá þúsundum yfir í milljónir ára.

Gildi	Heiti	Skilgreining
sedimentHosted	Myndanir í seti	Greina má myndanir í seti í tvær megin undirtegundir: Fyrri undirtegundin er blý-sink æðar, fyrst og fremst úr bergmylsnu, sem koma fyrir í leirsteini, sandsteini, siltsteini eða blöndu af þessum setgerðum, eða koma fyrir sem staðgenglar uppleysts kalks í setlagasyrpu sem einkennist af bergmylsnu. Undir þessa undirtegund heyra myndanir sem oft hafa verið nefndar útskiljunarmyndanir (SEDEX). Seinni undirtegundin af blý-sinkmyndunum í setlögum er kennd við Mississippi-dalinn og kemur fyrir í kalksteinsbreiðum, oftast í tektónísku umhverfi óvirks meginlandsjaðars.
chemicalSediment	Efnahvarfaset	Jarðefnamyndanir, einkum járn eða mangan, upprunnar í seti sem varð til við efnaútfellingar úr fornum sjó. Uppsöfnunarferli þessara setmyndana stýrist af eðlisefnafræðilegum eiginleikum sem eru innbyggðir í járn og mangan.
marineVolcanicAssociation	Tengsl við eldvirkni í sjó	Jarðefnamyndanir sem urðu til við eldvirkni neðansjávar. Vökvar sem fylgja bergkviku og jarðhita hvarfast við sjó og til verða þykk súlfíðlög, mynduð við eldvirkni, (VMS) sem eru að uppruna lagskiptar myndanir af kopar, sinki, blýi, silfri og gulli.
epithermal	Jarðhitamyndanir	Jarðhitamyndanir koma einkum fyrir í eldvirkni- og djúpbergsbogum sem eru tengdir sökkbeltum, og á svipuðum aldri og eldvirknin. Myndanirnar verða til á litlu dýpi, innan við 1 km, á hitasviðinu 50°–200 °C, eru aðallega í gosbergi og finnast einkum í bergæðum.
veinBrecciaStockwork	Æðar, þursaberg og bergeitlar	Þetta er kerfisbundinn flokkur þar sem sérstakar jarðefnamyndanir koma fyrir í takmörkuðu magni í bergi. Æð: Myndanir sem fylla bergsprungur sem oft eru mjög langar og/eða djúpar en eru oftast mjög mjóar. Þursaberg: Togsprunga sem inniheldur mikið af grannbergsbrotum með jarðefnamyndanir í glufunum. Bergeitlar: Flókið kerfi af æðum, formföstum eða með tilviljanakennda stefnu.
manto	Bergkápa (e. *manto*)	Málmgrýtismyndanir í bergkápu einkennast af strangri jarðlagaskipan sem stýrir dreifingu þeirra, yfirleitt í gropinni jarðmyndun innan formgerðar sem virkar sem gildra. Uppruni málmgrýtis innan jarðmyndana í bergkápu er talinn vera úr öðrum myndunum, með uppruna í seti innan aðliggjandi setlægðar, eða úr málmgrýtisvökva sem skolast af innskotsbergi.
skarn	Skarn (e. *skarn*)	Jarðefnamyndanir sem urðu til þegar málmgrýti og kalk-sílikatefni komu í stað kalksteins, oftast nær liggjandi að súru innskotsbergi eða granítinnskotsbergi.

Gildi	Heiti	Skilgreining
porphyry	Dílagrjót	Dílagrjótsmyndanir eru innskotstengdar myndanir, mjög þungar en af litlum gæðum og innihalda samsafn af málmum sem kunna að vera að öllu leiti eða hluta til kopar, mólýbden, gull og silfur. Uppruni þessara myndana tengist innskotum, almennt úr dílagrjóti, sem eru frá því að vera á millistigi yfir í að vera súr og hafa kristallast á tiltölulega litlu dýpi og myndast á jöðrum samleitinna platna.
ultramaficOrMafic	Hámafískt/mafískt	Steinefnamyndanir tengdar mafískum og hámafískum storkubergshleifum sem auðgast hafa að verðmætum efnum við kvikuferli s.s. hlutkristöllun. Megintegundir slíkra myndana eru krómít og platínumálmar í peridótíti ófíólíta, títan í anorþósítum og nikkel, kopar og platínumálmar í hámafískum innskotaflækjum.
carbonatite	Karbónatít	Karbónatít eru storkubergsinnskot sem eru rík af karbónati og mörg hver innihalda auðkennandi gnægð af apatíti, magnetíti, baríti og flúoríti sem kunna að innihalda vinnanlegan eða afbrigðilegan styrk lantaníða, fosfórs, níóbíums, úrans, þóríums, kopars, járns, títans, baríums, flúors, sirkons og annarra sjaldgæfra eða ósamrýmanlegra frumefna. Þau geta einnig verið uppspretta glimmers eða vermikúlíts. Karbónatít geta myndað miðlæga tappa innan lagskiptra alkalískra innskotskerfa eða sem berggangar, laggangar, þursaberg og æðar.
pegmatite	Pegmatít	Í flestum tilvikum kemur pegmatít fyrir í granítbaugum og er oftast úr graníti og hefur samsetningu sem oft er mjög áþekk nærliggjandi graníti. Þannig ættu pegmatít að vera útfallið (e. *exsolved*) granítefni sem kristallast í grann-bergi. Aftur á móti sjá menn einnig fyrir sér að pegmatítvökvar geti verið upprunnir við úrvötnun (e. *devolatilisation*) myndbreytts bergs. Pegmatít eru grófkorna berg, einkum samsett úr kvarsi, feldspati og glimmer, og eru mikilvæg vegna þess að þau innihalda oft lantaníð og skrautsteina, s.s. akvamarín, túrmalín, tópasa, flúorít, apatít og kórúnd, oft ásamt tini og volframi, meðal annarra.
metamorphicHosted	Í myndbreyttu bergi	Jarðefnamyndanir tengdar djúplægum mynd-breytingum, á yfir 10 km dýpi, í samhengi þar sem kolsúrir og vatnskenndir vökvar kunna að mynda gullæðar.
gemsOrSemipreciousStones	Eðalsteinar og hálfeðal-steinar	Jarðefni sem, þegar það er sagað og slípað, er notað til að búa til skartgripi eða annað skraut.
industrialRocks	Iðnaðarberg	Iðnaðarjarðefni eru jarðefni sem eru unnin vegna söluverðmætis þeirra, eru ekki eldsneytisjarðefni og eru ekki uppsprettur málmsteinda. Þau eru notuð eins og þau koma fyrir eða að lokinni auðgun, annað hvort sem hráefni eða sem íblöndunarefni til margvíslegra nota.

20.3.3.9. Tegund jarðefnamyndana (MineralDepositTypeValue)

Gildi sem gefa til kynna um hvers konar jarðefnafyrirkomu eða -myndun er að ræða.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af hverjum þeim gildum sem eru skilgreind af gagnaveitendum.

Gagnaveitendur mega nota gildin sem eru tilgreind í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðefnaauðlindir.

20.3.3.10. Tegund jarðefnafyrirkomu (MineralOccurrenceTypeValue)

Tegund jarðefnis sem kemur fyrir.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „MineralOccurrenceTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
mineralDeposit	Jarðefnamyndun	Massi af jarðefnum sem koma fyrir á náttúrulegan hátt, t.d. málmgrýti eða málmlaus jarðefni, oftast með efnahagslegt gildi, án tillits til myndunargerðar. Uppsöfnun kola og jarðolíu má telja með eða sleppa.
oreDeposit	Málmgrýtismyndun	Efni, sem kemur fyrir á náttúrulegan hátt og hægt er að vinna úr eitt eða fleiri jarðefni með efnahagslegt gildi þannig að viðunandi hagnaður fáist af.
occurrence	Fyrirkoma	Hvert það málmgrýti eða jarðefni með efnahagslegt gildi sem finnst í einhverju magni í berggrunni eða með því að fleyta því upp (e. *as float*).
prospect	Leitarsvæði	Svæði þar sem mögulega fyrirfinnast jarðefnamyndanir, byggt á forleit eða fyrri könnunum. Jarðfræðilegt eða jarðeðlisfræðilegt frábrigði, einkum sem mælt er með að verði skoðað nánar.
province	Fylki	Jarðfræðileg fylki flokkuð eftir jarðefnaauðlindum.
district	Umdæmi	Jarðfræðileg umdæmi flokkuð eftir jarðefnaauðlindum.
field	Svæði	Landsvæði eða svæði þar sem fyrirfinnst tiltekin jarðefnaauðlind eða sem tiltekin jarðefnaauðlind einkennir.
lode	Málmæð	Jarðefnamyndun sem er svæði með æðum, smáæðum, námu (e. *dissemination*) eða þursabergsflötum.

20.3.3.11. Tegund námuvinnslu (MiningActivityTypeValue)

Tegund námuvinnslu, vinnslustarfsemi eða framleiðslu.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „MiningActivityTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
adit	Inngangur	Lárétt göng frá yfirborðinu inn í námuna.

Gildi	Heiti	Skilgreining
alluvial	Ársets-	Notað yfir set sem inniheldur verðmæt jarðefni sem myndaðist í straumrás, s.s. árfarvegi, eða aurkeilu og einnig notað yfir hið verðmæta jarðefni, t.d. gull eða demanta, sem tengjast seti í ám.
decline	Hallandi	Göng eða inngangur, grafið skáhallt frá yfirborðinu til að veita aðgang að námu.
diggings	Uppgröftur	Hugtak (e. *diggings*), notað í vesturhluta BNA yfir gröft fyrir gulli eða öðrum verðmætum jarðefnum sem er staðsettur á sandrifi eða á grynningum í á, þar sem gröftur fer fram þegar áin er vatnslítil.
dredging	Dýpkun	Aðferð við yfirborðsnám þar sem vélbúnaður notaður við uppgröftinn og vinnslustöðin eru staðsett á flotpramma eða skipi.
multiple	Margvísleg	Margvísleg starfsemi.
openPit	Yfirborðsnáma	Uppgröftur undir berum himni til að vinna málmgrýti og/eða hrávöru.
openPitAndUnderground	Yfirborðs- og neðanjarðarvinnsla	Nær bæði til yfirborðs- og neðanjarðarnámuvinnslustarfsemi.
quarry	Grjótnáma	Opin náma, oftast til vinnslu á grjóti.
reworking	Endurnám	Ný námuvinnsla sem fer fram í námum sem þegar er búið að leita í.
shaft	Námustokkur	Lóðrétt eða hallandi grafin göng sem vinnsla fer fram um.
sluicing	Skolun	Samsöfnun þungra jarðefna, t.d. gulls eða tinsteins, með því að skola lausu efni gegnum kassa (gáttastokka) sem eru með raufum í botninum sem fanga þyngra efnið á botni kassans.
solutionMining	Upplausnarnám	a) Upplausn, á staðnum, á vatnsleysanlegum jarðefnaþáttum málmgrýtismyndunar með því að láta skollausn, vanalega vatnskennda, drjúpa niður gegnum sprungur í málmgrýtinu niður í söfnunarrásir neðanjarðar. b) Námuvinnsla á leysanlegum steinefnum, einkum salti, úr neðanjarðarmyndunum með því að dæla vatni niður um brunna þannig að það kemst í snertingu við myndunina, og fjarlægja síðan manngerðan saltlöginn sem við það myndast.
surfaceMining	Yfirborðsnámuvinnsla	Breiður flokkur námuvinnslu þar sem jarðvegur og berg sem liggja ofan á jarðefnamynduninni (yfirborðsjarðvegurinn) eru fjarlægð.

Gildi	Heiti	Skilgreining
surfaceMiningAndUnderground	Yfirborðs- og neðanjarðarnámuvinnsla	Nær bæði til námuvinnslu ofanjarðar og neðanjarðar.
underground	Neðanjarðar-	Neðanjarðaruppgröftur til vinnslu á jarðefnamyndunum, öfugt við yfirborðsuppgröft.

20.3.3.12. Tegund vinnslustarfsemi (ProcessingActivityTypeValue)

Gildi sem gefa til kynna þá tegund vinnslu sem fer fram meðan á námuvinnslunni stendur.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gagnaveitendur mega einnig nota þrengri gildin sem eru tilgreind fyrir þessa kóðaskrá í INSPIRE-tæknileiðbeiningaskjalinu um jarðefnaauðlindir.

Gildi fyrir kóðaskrána „ProcessingActivityTypeValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
physicalTreatment	Efnisleg meðhöndlun	Flokkunarferli þar sem notaðar eru efnislegar aðferðir við aðskilnað.
physicalChemicalTreatment	Efnisleg og efnafræðileg meðhöndlun	Flokkunarferli þar sem notað er sambland efnislegra og efnafræðilegra aðferða við aðgreiningu.
chemicalTreatment	Efnafræðileg meðhöndlun	Flokkunarferli þar sem notaðar eru efnafræðilegar aðferðir við aðgreiningu.
unknownTreatment	Óþekkt meðhöndlun	Aðgreiningarferli með óþekktri meðhöndlun.

20.3.3.13. Forðaflokkur (ReserveCategoryValue)

Hve traust áætlunin um forðann er.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ReserveCategoryValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
provedOreReserves	Sanngreindur málmgrýtisforði	„Sanngreindur málmgrýtisforði“ er sá hluti mældrar málmgrýtisauðlindar sem er hagkvæmt að vinna. Hann tekur til aðskotaefna (e. *diluting materials*) og gerir ráð fyrir tapi sem kann að verða við vinnslu efnisins.
probableOreReserves	Líklegur málmgrýtisforði	„Líklegur málmgrýtisforði“ er sá hluti jarðefnaauðlindar sem vísbending er um, og í sumum tilvikum mældrar jarðefnaauðlindar, sem er hagkvæmt að vinna. Hann tekur til aðskotaefna og gerir ráð fyrir tapi sem kann að verða við vinnslu efnisins.
provedAndProbableOreReserves	Sanngreindur og líklegur málmgrýtisforði	Nær til bæði sanngreinds og líklegs málmgrýtisforða.
inaccessibleDocumentation	Gögn óaðgengileg	Málmgrýtisforði sem ekki eru til aðgengileg gögn um.

20.3.3.14. Auðlindaflokkur (ResourceCategoryValue)

Ábending um hvort auðlindin hefur verið mæld, tilgreind eða ályktuð.

Leyfð gildi þessarar kóðaskrár samanstanda af gildunum sem eru tilgreind í næstu töflu og viðbótargildum á öllum stigum sem gagnaveitendur skilgreina.

Gildi fyrir kóðaskrána „ResourceCategoryValue“

Gildi	Heiti	Skilgreining
measuredMineralResource	Mæld jarðefnaauðlind	Sá hluti jarðefnaauðlindar þar sem hægt er að áætla tonnatölu, þéttleika, lögun, eðliseiginleika, hreinleika og jarðefnainnihald með miklum áreiðanleika.
indicatedMineralResource	Tilgreind jarðefnaauðlind	Sá hluti jarðefnaauðlindar þar sem hægt er að áætla tonnatölu, þéttleika, lögun, eðliseiginleika, hreinleika og jarðefnainnihald með viðunandi áreiðanleika.
inferredMineralResource	Ályktuð jarðefnaauðlind	Sá hluti jarðefnaauðlindar þar sem hægt er að áætla tonnatölu, hreinleika og jarðefnainnihald með litlum áreiðanleika. Ályktun er dregin um hana út frá jarðfræðilegum vísbendingum og gert er ráð fyrir jarðfræðilegri samfellu og/eða gæðasamfellu en hún ekki staðfest.
measuredAndIndicated-MineralResource	Mæld og tilgreind jarðefna-auðlind	Samsetning af mældri og tilgreindri jarðefna-auðlind.
measuredIndicatedAnd-InferredMineralResource	Mæld, tilgreind og ályktuð jarðefnaauðlind	Samsetning af mældri jarðefnaauðlind, tilgreindri jarðefnaauðlind og ályktaðri jarðefnaauðlind.
indicatedAndInferred-MineralResource	Tilgreind og ályktuð jarð-efnaauðlind	Samsetning af tilgreindri jarðefnaauðlind og ályktaðri jarðefnaauðlind.
poorlyDocumented	Lítt skjalfest	Lítt áætluð eða skjalfest jarðefnaauðlind.

20.4. **Kröfur sem eru sértækar fyrir þema**

Tegundin „MappedFeature“ sem er tilgreind í lið 4.2.1.10 í III. viðauka skal notuð til að lýsa rúmfræðilegum eiginleikum „MineralOccurrence“ landhluta.

20.5. **Lög**

Lög fyrir landgagnaþemað „jarðefnaauðlindir“

Heiti lags	Titill lags	Landhlutartegund
MR.Mine	Námur	MiningFeatureOccurrence
MR.MineralOccurrence	Fyrirkoma jarðefna	„MappedFeature“ (landhlutir með tilgreiningar-eiginleika af tegundinni MineralOccurrence)“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2014/31/ESB **2015/EES/16/27**

frá 26. febrúar 2014

um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði

(endurútgefin) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/23/EB frá 23. apríl 2009 um vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur ([3]) hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er rétt að endurútgefa þá tilskipun til glöggvunar.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([5]) er mælt fyrir um reglur varðandi faggildingu vegna samræmismatsstofa, um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum og fyrir eftirlit með vörum frá þriðju löndum og þar er einnig mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

3) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([6]) er mælt fyrir um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði sem á að beita í löggjöf sem bundin er við tiltekna geira til að fá samræmdan grunn að endurskoðun eða endurútgáfu þeirrar löggjafar. Því ætti að aðlaga tilskipun 2009/23/EB að þeirri ákvörðun.

4) Þessi tilskipun gildir um ósjálfvirkan vogarbúnað sem er nýr á markaði Sambandsins þegar hann er settur á markað, þ.e.a.s. hann er annað hvort nýr ósjálfvirkur vogarbúnaður framleiddur af framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða ósjálfvirkur vogarbúnaður, hvort sem hann er nýr eða notaður, innfluttur frá þriðja landi.

5) Aðildarríki ættu að vernda almenning fyrir röngum niðurstöðum vigtunar með ósjálfvirkum vogarbúnaði þegar hann er notaður á tilteknum sviðum.

6) Tilskipun þessi gildir um hvers kyns afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.

7) Rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að ósjálfvirkur vogarbúnaður uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, til að tryggja öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.

8) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir bjóði aðeins fram ósjálfvirkan vogarbúnað á markaðinum sem samræmist þessari tilskipun. Nauðsynlegt er að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarkeðjunni.

9) Til að auðvelda samskipti milli rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvalda og endanlegra notenda ættu aðildarríkin að hvetja rekstraraðila til þess að veita upplýsingar um veffang til viðbótar við póstfang.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 96, 29.3.2014, bls. 107. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 105.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 5. febrúar 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 20. febrúar 2014.

([3]) Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2009, bls. 6. Tilskipun 2009/23/EB er kerfisbinding á tilskipun ráðsins 90/384/EBE frá 20 júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur (Stjtíð. ESB L 189, 20.7.1990, bls. 1).

([4]) Sjá A-hluta í V. viðauka.

([5]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

([6]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

10) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina. Samræmismatið skal því áfram vera skylda framleiðandans eingöngu.

11) Nauðsynlegt er að tryggja að ósjálfvirkur vogarbúnaður frá þriðju löndum sem kemur inn á markað Sambandsins, sé í samræmi við þessa tilskipun og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum ósjálfvirka vogarbúnaði með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að sá ósjálfvirki vogarbúnaður sem þeir setja á markað sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og að þeir setji ekki ósjálfvirkan vogarbúnað á markað sem uppfyllir ekki slíkar kröfur eða hefur áhættu í för með sér. Einnig ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að merkingar á ósjálfvirkum vogarbúnaði og gögn sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda séu aðgengileg lögbærum landsyfirvöldum til skoðunar.

12) Þegar innflytjendur setja ósjálfvirkan vogarbúnað á markað ættu þeir að tilgreina á ósjálfvirka vogarbúnaðinum nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki og heimilisfang þar sem hafa má samband við þá. Veita ætti undanþágur, þ.m.t. í tilfellum þar sem innflytjandi þyrfti að opna umbúðir eingöngu í þeim tilgangi að setja nafn sitt eða heimilisfang á vogarbúnað.

13) Dreifingaraðilinn býður ósjálfvirkan vogarbúnað fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hann á markað og hann ætti að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á ósjálfvirkum vogarbúnaði hafi ekki neikvæð áhrif á að búnaðurinn uppfylli gildandi kröfur.

14) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur ósjálfvirkan vogarbúnað á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á ósjálfvirkum vogarbúnaði þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.

15) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum skulu þeir taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti sem lögbær landsyfirvöld annast og skulu þeir vera reiðubúnir til að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi ósjálfvirkan vogarbúnað.

16) Ef rekjanleiki ósjálfvirks vogarbúnaðar er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram á markaði ósjálfvirkan vogarbúnað sem uppfyllir ekki kröfurnar. Þegar rekstraraðilar geyma þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun til að tilgreina aðra rekstraraðila ættu þeir ekki að þurfa að uppfæra slíkar upplýsingar, að því er varðar aðra rekstraraðila, sem hafa annaðhvort afhent þeim ósjálfvirkan vogarbúnað eða sem þeir hafa afhent ósjálfvirkan vogarbúnað.

17) Þessi tilskipun ætti að takmarkast við að setja fram grunnkröfur að því er varðar mælifræði og nothæfi í tengslum við ósjálfvirkan vogarbúnað. Til að auðvelda mat á samræmi við þær grunnkröfur sem varða mælifræði og nothæfi er nauðsynlegt að kveða á um fyrirframætlað samræmi ósjálfvirks vogarbúnaðar sem er í samræmi við samhæfða staðla sem eru samþykktir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun ([7]) í því skyni að setja fram ítarlegar tækniforskriftir fyrir þessar kröfur, einkum hvað varðar mælifræðilega eiginleika sem og hönnunar- og smíðaeiginleika.

18) Í reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.

19) Nauðsynlegt er að meta samræmi við viðkomandi ákvæði um mælifræðilegar og tæknilegar kröfur til að sjá til þess að notendur og þriðju aðilar fái áhrifaríka vernd.

20) Nauðsynlegt er að kveða á um samræmismatsaðferðir til að gera rekstraraðilum kleift að sýna fram á og lögbærum yfirvöldum kleift að tryggja að ósjálfvirkur vogarbúnaður sem boðinn er fram á markaði, samræmist grunnkröfum. Í ákvörðun nr. 768/2008/EB er kveðið á um aðferðareiningar fyrir samræmismatsaðferðir, sem fela í sér mismunandi strangar aðferðir í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða og það öryggisstig sem nauðsynlegt er. Til þess að tryggja samræmi milli einstakra geira og forðast að upp komi frávik við tilteknar aðstæður ætti að velja samræmismatsaðferðirnar úr þessum aðferðareiningum.

21) Framleiðendur ættu að útbúa ESB-samræmisyfirlýsingu til að veita upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun um að ósjálfvirkur vogarbúnaður sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og aðra viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

([7]) Stjtíð. EB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

22) Til að tryggja greiðan aðgang að upplýsingum vegna markaðseftirlits ættu allar upplýsingarnar, sem nauðsynlegar eru til að tilgreina allar gildandi gerðir Sambandsins, að vera tiltækar í einni ESB-samræmisyfirlýsingu. Til þess að draga úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila má þessi eina ESB-samræmisyfirlýsing vera í formi málsskjala sem samanstanda af viðeigandi einstökum samræmisyfirlýsingum.

23) CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sýna að ósjálfvirkur vogarbúnaður samræmist kröfum og er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins og tengsla þess við aðrar merkingar eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins og viðbótarmælifræðimerkisins.

24) Samræmismatsaðferðirnar, sem settar eru fram í þessari tilskipun, krefjast afskipta samræmismatsstofu, sem aðildarríkin hafa tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.

25) Reynslan hefur sýnt að þær viðmiðanir sem settar eru fram í tilskipun 2009/23/EB, sem samræmismatsstofur verða að uppfylla áður en þær eru tilkynntar til framkvæmdastjórnarinnar, nægja ekki til að tryggja einsleitan og góðan árangur tilkynntra stofa í gervöllu Sambandinu. Þó er afar mikilvægt að allar tilkynntar stofur sinni hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði. Því er nauðsynlegt að setja skyldubundnar kröfur sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu.

26) Ef samræmismatsstofa sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í samhæfðu stöðlunum, ætti hún að teljast uppfylla samsvarandi kröfur sem settar eru fram í þessari tilskipun.

27) Til þess að tryggja samræmt gæðastig við samræmismat er einnig nauðsynlegt að setja kröfur fyrir tilkynningaryfirvöld og aðrar stofur sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun með tilkynntum stofum.

28) Faggildingarkerfið sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008 ætti að vera viðbót við kerfið sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þar eð faggilding er nauðsynleg aðferð til að sannprófa hæfni samræmismatsstofa skal einnig nota hana að því er varðar tilkynningu.

29) Opinber yfirvöld í aðildarríkjum í gervöllu Sambandinu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni samræmismatsstofa. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsstofurnar, sem voru metnar með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

30) Samræmismatsstofur fá oft undirverktaka til að annast hluta starfsemi sinnar er tengist samræmismati eða nýta sér dótturfyrirtæki. Til að tryggja nauðsynlegt verndarstig fyrir ósjálfvirkan vogarbúnað sem á að setja á markað er nauðsynlegt að undirverktakar og dótturfyrirtæki, sem annast samræmismat, uppfylli sömu kröfur og tilkynntar stofur með tilliti til framkvæmdar samræmismatsverkefna. Því er mikilvægt að mat á hæfni og frammistöðu hjá þeim stofum sem á að tilkynna og vöktun með þeim stofum sem þegar hafa verið tilkynntar taki einnig til starfsemi undirverktaka og dótturfyrirtækja.

31) Nauðsynlegt er að auka skilvirkni og gagnsæi málsmeðferðar um tilkynningar og einkum að laga hana að nýrri tækni svo tilkynning geti farið fram rafrænt.

32) Þar eð tilkynntar stofur geta boðið þjónustu sína í gervöllu Sambandinu er rétt að önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnin eigi þess kost að hreyfa andmælum gegn tilkynntri stofu. Því er mikilvægt að kveða á um tímabil þar sem leysa má úr öllum vafaatriðum eða áhyggjuefnum um hæfni samræmismatsstofa áður en þær hefja starfsemi sem tilkynntar stofur.

33) Af samkeppnisástæðum er brýnt að tilkynntar stofur beiti samræmismatsaðferðunum án þess að skapa rekstraraðilum óþarfa byrði. Af sömu ástæðum og til að tryggja jafna meðferð á rekstraraðilum verður að tryggja samræmi í tæknilegri beitingu samræmismatsaðferðanna. Því verður best náð fram með viðeigandi samræmingu og samstarfi milli tilkynntra stofa.

34) Aðildarríki ættu að gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að ósjálfvirkan vogarbúnað megi aðeins setja á markað ef hann stofnar ekki heilbrigði og öryggi fólks í hættu þegar hann er geymdur á réttan hátt og hann notaðar í fyrirhuguðum tilgangi eða við sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Líta ætti svo á að ósjálfvirkur vogarbúnaður samræmist ekki grunnkröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eingöngu ef þær eru notaðar við sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði, þ.e.a.s. við notkun sem kann að leiða af löglegu og mannlegu atferli sem auðveldlega mátti sjá fyrir.

35) Til þess að tryggja réttarvissu er nauðsynlegt að skýra að reglurnar um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 765/2008, gilda um ósjálfvirkan vogarbúnað og fellur undir þessa tilskipun. Þessi tilskipun ætti ekki að koma í veg fyrir að aðildarríkin velji hvaða lögbæru yfirvöld eigi að framkvæma þessi verkefni.

36) Í tilskipun 2009/23/EB er þegar kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að rannsaka hvort ráðstöfun aðildarríkis gegn ósjálfvirkum vogarbúnaði, sem það telur ekki uppfylla kröfur, sé réttmæt. Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta verndarráðstafanaaðferðina sem nú er til staðar í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

37) Bæta skal við núverandi kerfi með málsmeðferð þar sem hagsmunaaðilar eru upplýstir um fyrirhugaðar ráðstafanir að því er varðar ósjálfvirkan vogarbúnað sem skapar áhættu fyrir þætti er varða verndun hagsmuna almennings og falla undir þessa tilskipun. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast fyrr við að því er varðar slíkan ósjálfvirkan vogarbúnað.

38) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt, ætti frekari hlutdeild framkvæmdastjórnarinnar ekki að vera nauðsynleg, nema unnt sé að rekja vanefndir til ágalla á samhæfðum staðli.

39) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita 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 ([8]).

40) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða, þar sem kveðið er á um að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki, eða uppfylla ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.

41) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er varðar ósjálfvirkan vogarbúnað sem uppfyllir kröfur en skapar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eða aðra þætti sem varða verndun hagsmuna almennings.

42) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.

43) Þegar mál, sem varða þessa tilskipun, önnur en mál, sem varða framkvæmd hennar eða brot á henni, eru til umræðu, þ.e. hjá sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar, ætti Evrópuþingið, miðað við núverandi venjur, að fá allar upplýsingar og skjöl og, eftir því sem við á, boð um að sitja slíka fundi.

44) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða, með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir sem aðildarríkin gera að því er varðar ósjálfvirkan vogarbúnað sem uppfylla ekki kröfurnar, séu réttlætanlegar eða ekki.

45) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

46) Nauðsynlegt er að kveða á um viðeigandi umbreytingarfyrirkomulag sem gerir kleift að ósjálfvirkur vogarbúnaður sem hefur þegar verið settur á markað í samræmi við tilskipun 2009/23/EB fyrir gildistökudag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun, verði boðinn fram á markaði og/eða tekinn í notkun án þess að þurfa að uppfylla frekari vörukröfur. Dreifingaraðilar ættu því að geta afhent ósjálfvirkan vogarbúnað, sem hefur verið settur á markað, nánar tiltekið birgðir sem eru þegar í dreifingarkeðjunni, fyrir gildistökudag landsráðstafana til lögleiðingar á þessari tilskipun.

47) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja að ósjálfvirkur vogarbúnaður á markaði uppfylli kröfur, sem vernda almannahagsmuni sem falla undir þessa tilskipun með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa hennar, 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 tilskipun til að ná þessu markmiði.

([8]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

48) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði þar sem gerð er efnisleg breyting í samanburði við fyrri tilskipun. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af fyrri tilskipuninni.

49) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka, í landslög og dagsetningarnar til að beita þeim,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun tekur til alls ósjálfvirks vogarbúnaðar.

2. Í þessari tilskipun er gerður eftirfarandi munur á notkun ósjálfvirks vogarbúnaðar:

a) ákvörðun massa fyrir verslunarviðskipti,

b) ákvörðun massa fyrir útreikning á tollum, vörugjöldum, skatti, kaupauka eða ágóðahlut, févíti, þóknun, bótum eða greiðslum af slíkum toga,

c) ákvörðun massa fyrir beitingu laga eða reglugerða eða vegna sérfræðiálits í málarekstri fyrir dómstóli,

d) ákvörðun massa í læknisstörfum við vigtun sjúklinga vegna eftirlits með heilbrigði, vegna sjúkdómsgreiningar og læknismeðferðar,

e) ákvörðun massa vegna lyfjagerðar samkvæmt lyfseðli í lyfjaverslun og ákvörðun massa vegna greiningar á rannsóknarstofum fyrir læknis- og lyfjafræði,

f) ákvörðun verðs á grunni massa við beina sölu til almennings og við framleiðslu forpakkaðrar vöru,

g) önnur notkun en sú sem talin er upp í liðum a til f.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „vogarbúnaður“: búnaður sem þjónar þeim tilgangi að ákvarða gildi fyrir massa efnis með því að nota þyngdaraflið sem orkar á efnið. Vogarbúnaður kann einnig að vera notaður til að ákvarða annað sem tengist massa, s.s. stærð, magn, mæliþætti eða eiginleika,

2) „ósjálfvirkur vogarbúnaður“ eða „vog“: vogarbúnaður sem stjórnandi þarf að hafa afskipti af meðan á vigtun stendur,

3) „að bjóða fram á markaði“ öll afhending voga til dreifingar eða til notkunar á markaði Sambandsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

4) „setning á markað“: það að vogarbúnaður er boðinn fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

5) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vog eða lætur framleiða eða hanna hana og markaðssetur hana undir sínu nafni eða vörumerki,

6) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

7) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur vog frá þriðja landi á markað í Sambandinu,

8) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vog fram á markaði,

9) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

10) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vog þarf að uppfylla,

11) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. liðar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

12) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

13) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

14) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort grunnkröfur þessarar tilskipunar í tengslum við vog hafi verið uppfylltar,

15) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

16) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vog, sem þegar er aðgengileg endanlegum notanda, sé skilað til baka,

17) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vog í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,

18) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

19) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að vogin sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

3. gr.

Að bjóða fram á markaði og taka í notkun

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir séu ekki boðnar fram á markaði nema þær standist viðeigandi kröfur sem fram koma í þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir séu ekki teknar í þá notkun sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. nema þær uppfylli kröfur sem fram koma í þessari tilskipun.

3. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir sem teknar eru í þá notkun sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. haldist í samræmi við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

4. gr.

Grunnkröfur

Vogir sem hafðar eða ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., skulu uppfylla grunnkröfur sem fram koma í I. viðauka.

Ef vogir eru útbúnar með tækjum eða eru tengdar við tæki sem ekki eru notuð eða ætluð til þeirra notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., þurfa þau tæki ekki að uppfylla þessar grunnkröfur.

5. gr.

Frjálsir vöruflutningar voga

1. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vogir sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu boðnar fram á markaði.

2. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vogir sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu teknar í þá notkun sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.

2. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

6. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja vogir á markað sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu þeir tryggja að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Fyrir vogir sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur útbúa tæknigögnin sem um getur í II. viðauka og framkvæma viðeigandi samræmismatsaðferð sem um getur í 13. gr. eða láta framkvæma hana.

Ef sýnt hefur verið fram á að vogir sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. uppfylli viðeigandi kröfur með þessari samræmismatsaðferð skulu framleiðendur gera ESB-samræmisyfirlýsingu og festa CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á.

3. Fyrir vogir sem ætlaðar eru til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur varðveita tæknigögnin og ESB-samræmisyfirlýsinguna í tíu ár eftir að vogin hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi við þessa tilskipun. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum voga og breytinga á samhæfðum stöðlum eða tækniforskriftum sem lýst er yfir að samræmi voga miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af vog sem ætluð er til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur framkvæma úrtaksprófun á vogum sem eru boðnar fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, vogir sem uppfylla ekki kröfur og innköllun voga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á vogum sem þeir hafa sett á markað sé gerðar-, lotu- eða raðnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þær, eins og mælt er fyrir um í III. viðauka.

Framleiðendur skulu setja áletranirnar sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka á vogir sem ætlaðar er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.

Framleiðendur skulu setja áletranirnar sem kveðið er á um í 2. lið III. viðauka á vogir sem ekki eru ætlaðar til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.

Ef vog sem ætluð er til einhverrar þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. er útbúin með eða tengd við tæki sem ekki er notað eða ætlað fyrir þá notkun sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skal framleiðandi setja á hvern þann búnað tákn um takmarkaða notkun eins og kveðið er á um í 18. gr. og í 3. lið III. viðauka.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá á voginni. Heimilisfangið skal tilgreina einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

7. Framleiðendur skulu tryggja að voginni sem ætluð er til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. fylgi leiðbeiningar og upplýsingar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

8. Ábyrgðaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vog sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að vogin samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vog skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem vogin var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vogin samrýmist þessari tilskipun, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vogum sem þeir hafa sett á markað.

7. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr., og sú skylda að útbúa tæknigögn sem um getur í 2. mgr. 6. gr. skulu ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

2. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að varðveita ESB-samræmisyfirlýsinguna og tæknigögnin svo þau séu tiltæk fyrir landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að vogin hefur verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vogar,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vogum sem falla undir umboð viðurkennds fulltrúa.

8. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vogir sem uppfylla kröfur á markað.

2. Áður en vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með

viðeigandi aðferð, sem um getur í 13. gr. Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi útbúið tæknigögn, að vogin beri CE-merki og viðbótarmælifræðimerki og að henni fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki setja vogina á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vog skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

Áður en vog sem ekki er ætluð til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. er sett á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðendur hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá á voginni. Ef þetta verður til þess að opna þarf umbúðirnar má setja þessar tilgreiningar á umbúðirnar og í skjal sem fylgir voginni. Samskiptaupplýsingarnar skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur og markaðseftirlitsyfirvöld.

4. Innflytjendur skulu tryggja að voginni sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., fylgi leiðbeiningar og upplýsingar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan þeir bera ábyrgð á vog, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu sem stafar af vog sem ætluð er til þeirrar notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu innflytjendur framkvæma úrtaksprófun á vogum sem boðnar eru fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, vogir sem uppfylla ekki kröfur og innköllun voga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vog sem þeir hafa sett á markað samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem eru nauðsynlegar til að vogin samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vog skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem vogin var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni í tíu ár eftir að vog, sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., hefur verið sett á markað og hafa hana tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að vog uppfylli kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vogum sem þeir hafa sett á markað.

9. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða vog fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að hún sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að á voginni sé CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið sem og að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á vogina fram á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr hins vegar.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vog sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. sé ekki í samræmi við grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skal hann ekki bjóða vogina fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vog skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

Áður en vog sem ekki er ætluð til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar ganga úr skugga um að framleiðendur hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 6. gr. annars vegar og 3. mgr. 8. gr. hins vegar.

3. Dreifingaraðilar skulu sjá til þess að á meðan tiltekin vog sem þeir bera ábyrgð á og ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vog sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa vogina til samræmis, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vog skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna þar sem vogin var boðin fram á markaði þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, á pappír eða á rafrænu formi, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vogar. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vog sem þeir hafa boðið fram á markaði.

10. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi skv. 6. gr. þegar hann setur vog á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á vog, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

11. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Að því er varðar vogir sem ætlaðar eru til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu rekstraraðilar, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vog,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vog.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent vog og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent vog.

3. KAFLI

SAMRÆMI VOGA

12. gr.

Fyrirframætlað samræmi voga

Ætla skal fyrirfram að vogir, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samræmist grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka og sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra.

13. gr.

Samræmismatsaðferðir

1. Sannprófa má að vogir séu í samræmi við grunnkröfur sem settar eru fram í I. viðauka samkvæmt annarri af eftirfarandi samræmismatsaðferðum, eftir því sem framleiðandi kýs:

a) Aðferðareining B, eins og sett er fram í 1. lið II. viðauka, og í kjölfarið annað hvort aðferðareining D, eins og sett er fram í 2. lið II. viðauka eða aðferðareining F, eins og sett er fram í 4. lið II. viðauka.

   Aðferðareining B er þó ekki lögboðin ef um er að ræða vogir sem ekki hafa rafeindabúnað og þar sem ekki er notuð fjöður í álagsskynjara til að koma hleðslu í jafnvægisstöðu. Fyrir þær vogir sem ekki falla undir aðferðareiningu B, gilda aðferðareining D1, eins og sett er fram í 3. lið II. viðauka eða aðgerðareining F1, eins og sett er fram í 5. lið II. viðauka

b) Aðferðareining G, eins og sett er fram í 6. lið II. viðauka.

2. Skjöl og bréfaskipti sem varða samræmismatsaðferðir sem um getur í 1. mgr. skulu unnin á einu af opinberum tungumálum aðildarríkja þar sem aðferðirnar eiga sér stað eða á tungumáli sem stofan, sem tilkynnt er í samræmi við 19. gr. hefur viðurkennt.

14. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing

1. ESB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisyfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IV. viðauka, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum í II. viðauka og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem vog er sett á markað eða boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

3. Þegar vog fellur undir fleiri en eina gerð Sambandsins þar sem krafist er ESB-samræmisyfirlýsingar, skal gera eina ESB-samræmisyfirlýsingu að því er varðar allar slíkar gerðir Sambandsins. Í þeirri yfirlýsingu skal tilgreina viðkomandi gerðir Sambandsins, þ.m.t. tilvísanir í birtingu þeirra.

4. Með samningu ESB-samræmisyfirlýsingar skal framleiðandinn taka á sig ábyrgð á að vogin samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

15. gr.

Samræmismerki

Samræmi vogar sem ætluð er til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. við þessa tilskipun skal sýnt með því að setja CE-merki og viðbótarmælifræðimerki, eins og tilgreint er í 16. gr., á vogarbúnaðinn.

16. gr.

Almennar meginreglur um CE-merki og viðbótarmælifræðimerki

1. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

2. Viðbótarmælifræðimerki skal samanstanda af hástafnum „M“ og tveimur síðustu tölustöfunum í árinu sem merkinu var komið fyrir, með rétthyrningi utan um. Hæð rétthyrningsins skal vera jöfn hæð CE-merkisins.

3. Almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda, að breyttu breytanda, um viðbótarmælifræðimerkið.

17. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins, viðbótarmælifræðimerkis og aðrar merkingar

1. Festa skal CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið á vogina eða merkiplötu hennar þannig að þau séu sýnileg, læsileg og óafmáanleg.

2. CE-merkið og viðbótarmælifræðimerkið skal fest á áður en vogin er sett á markað.

3. Viðbótarmælifræðimerkinu skal komið fyrir strax á eftir CE-merkinu.

4. Á eftir CE-merkinu og viðbótarmælifræðimerkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar eða tilkynntra stofa sem taka þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, eins og sett er fram í II. viðauka.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

5. Á eftir CE-merkinu, viðbótarmælifræðimerkinu og kenninúmeri eða kenninúmerum tilkynntu stofunnar eða stofanna getur fylgt önnur merking sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

6. Aðildarríkin skulu byggja á fyrirliggjandi kerfum til að tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða.

18. gr.

Tákn um takmarkaða notkun

Merkið sem um getur í fjórðu undirgrein 5. mgr. 6. gr. og tilgreint er í 3. lið III. viðauka skal fest á tækin, með greinilegum og óafmáanlegum hætti.

4. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

19. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa tilskipun.

20. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur og vakta tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 25. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktun, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 21. gr. Að auki skal stofan gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hennar.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

21. gr.

Kröfur til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar sem það fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

22. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur, og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

23. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra stofa

1. Hvað varðar tilkynningar skal samræmismatsstofa uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.

2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum aðildarríkis og skal hún hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða voginni sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald voga, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatstofa æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar voganna sem þeir meta né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á vogum, sem hafa verið metnar, sem eru nauðsynlegar fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun á slíkum vogum.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skulu hvorki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu eða smíði, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara voga né vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þau eru tilnefnd til. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin skv. II. viðauka og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnin sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk voga, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

b) lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

a) traustri tækni- og starfsþjálfun sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,

b) fullnægjandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka, á viðeigandi samhæfðum stöðlum og á viðkomandi ákvæðum samhæfingarlöggjafar Sambandsins og landslöggjafar,

d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skal tryggð.

Laun æðstu stjórnenda og starfsfólks, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna samræmismatsstofu, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema ríkið sé bótaskylt samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal fara með allar upplýsingar, sem hún aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. II. viðauka eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er í tilefni af honum, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og að stjórnsýsluákvarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

24. gr.

Fyrirframætlað samræmi tilkynntra stofa

Ætla skal fyrirfram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 23. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

25. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki, skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 23. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þær framkvæma skv. II. viðauka.

26. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni um tilkynningu skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri vog eða vogum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofnun í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 23. gr.

27. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þær samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

2. Þau skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þær vogir sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 26. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynningaryfirvaldið skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

28. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta tilkynntri stofu kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku númeri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

29. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 23. gr., eða rækir ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

30. gr.

Hæfi tilkynntra stofa vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi tilkynntrar stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 41. gr.

31. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu vinna samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í II. viðauka.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsstofur skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þeir samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að vogarbúnaður uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfurnar, sem settar eru fram í I. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum eða öðrum tækniforskriftum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að vog uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

32. gr.

Áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

33. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar eða skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu vogum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

34. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

35. gr.

Samræming tilkynntra stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa eða þvert á sérsviðshópa tilkynntra stofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að stofurnar sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

5. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ VOGUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ SAMBANDSINS

36. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með vogum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um vogir sem falla undir 1. gr. þessarar tilskipunar.

37. gr.

Málsmeðferð sem á við um vogir sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að vog sem fellur undir þessa tilskipun hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir þætti sem varða verndun hagsmuna almennings, sem falla undir þessa tilskipun, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vog sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu á meðan matið, sem um getur í fyrstu undirgrein, fer fram að vogin uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að hann uppfylli þessar kröfur, taki hana af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að rekstraraðilinn grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vogir sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. liðar skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að vogin sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka hana af þeim markaði eða innkalla hana.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vogina sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna vogarinnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) sökum þess að vogin uppfyllir ekki kröfur varðandi þætti sem varða verndun hagsmuna almennings eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 12. gr., sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi vog sem ekki uppfyllir kröfur og, komi upp ágreiningur um samþykkta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir að því er varðar viðkomandi vog, t.d. að taka hana af markaði, séu gerðar án tafar.

38. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 37. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin

án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna úr þessu mati skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins er réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vog, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og vogin telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 37. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

39. gr.

Vogir sem uppfylla kröfur en áhætta stafar af

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu, að loknu mati skv. 1. mgr. 37. gr., að enda þótt vog sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar hafi hún áhættu í för með sér fyrir þætti sem varða verndun almannahagsmuna skal aðildarríkið krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi ráðstafana til að tryggja að þessi áhætta stafi ekki lengur af viðkomandi vog þegar hún er sett á markað, taki hana af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem aðildarríkið mælir fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

2. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vogir sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

3. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það. Í þessum upplýsingum skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem nauðsynleg eru til að sanngreina viðkomandi vog, uppruna og aðfangakeðju hennar, eðli áhættunnar sem henni fylgir og eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið.

4. Framkvæmdastjórnin skal án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstafanir aðildarríkis sem gerðar hafa verið. Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða með framkvæmdargerðum hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki og, ef nauðsyn krefur, leggja til viðeigandi ráðstafanir.

Framkvæmdargerðirnar sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 41. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

40. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 37. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili bæti úr eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að CE-merki eða viðbótarmælifræðimerki hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða 17. gr. þessarar tilskipunar,

b) að CE-merki og viðbótarmælifræðimerki hafi ekki verið fest á,

c) að áletranirnar sem kveðið er á um í 5. mgr. 6. gr. hafi ekki verið festar á eða festar þannig á að brotið sé gegn ákvæðum 5. mgr. 6. gr.,

d) að kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef sú stofa tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar, hafi verið fest á þannig að það brjóti gegn ákvæði 17. gr. eða hafi ekki verið fest á,

e) að ESB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin,

f) að ESB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

g) að tæknigögn séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi,

h) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 6. gr. eða 3. mgr. 8. gr., vanti, eru rangar eða ófullnægjandi,

i) að ein eða fleiri af þeim stjórnsýslukröfum sem kveðið er á um í 6. eða 8. gr. séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. lið, þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að vogin sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði.

6. KAFLI

NEFND, UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

41. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um ósjálfvirkan vogarbúnað. Þessi nefnd 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.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni sem krefjast samráðs við sérfræðinga samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

42. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Slíkar reglur geta falið í sér refsiviðurlög vegna alvarlegra brota.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

43. gr.

Umbreytingarákvæði

Aðildarríkin skulu ekki hindra að vogir, sem falla undir tilskipun 2009/23/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru settar á markað og/eða teknar í notkun fyrir 20. apríl 2016, séu boðnar fram á markaði.

Vottorð sem gefin eru út samkvæmt tilskipun 2009/23/EB gilda samkvæmt þessari tilskipun.

44. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríki skulu samþykkja og birta, fyrir 19. apríl 2016, lög og stjórnsýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að liðum 3 til 19 í 2. gr., 6. til 17. gr., 19. til 43. gr. og II., III., og IV. viðauka. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 20. apríl 2016.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipunina, sem er felld niður með þessari tilskipun, sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig yfirlýsingin skal sett fram.

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

45. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2009/23/EB, eins og henni var breytt með reglugerðinni sem tilgreind er í A-hluta V. viðauka, er felld úr gildi frá og með 20. apríl 2016, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar og gildistökudagsetningar tilskipunarinnar, sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VI. viðauka.

46. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 1. gr., 1. og 2. liðar í 2. gr., 3., 4. 5. og 18. gr. og I., V. og VI. viðauka gilda frá og með 20. apríl 2016.

47. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 26. febrúar 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
forseti.	*forseti.*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

Hugtök sem notuð eru koma frá Alþjóðalögmælifræðistofnuninni.

Inngangsorð

Þegar vog er útbúin eða er tengd við fleiri en einn álestrar- eða prentbúnað, sem notaður er í þeim tilgangi sem um getur í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr., þarf búnaður af þessu tagi, sem sýnir aðeins niðurstöður vigtunar og getur ekki haft áhrif á að vogin verki á réttan hátt, ekki að standast grunnkröfurnar, að því tilskildu að niðurstöður vigtunar séu prentaðar og skráðar á réttan hátt og óafmáanlega með hluta vogarinnar sem stenst grunnkröfurnar og að niðurstöðurnar séu aðgengilegar fyrir báða hlutaðeigandi aðila. Þegar um er að ræða vogir sem notaðar eru við beina sölu til almennings verður álestrar- og prentbúnaður fyrir seljanda og kaupanda þó að standast grunnkröfurnar.

Mælifræðilegar kröfur

1. *Einingar massa*

Einingar massa sem nota á skulu vera löglegar einingar í skilningi tilskipunar 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar ([9]).

Með fyrirvara um að þessu skilyrði sé fullnægt, eru eftirfarandi einingar heimilaðar:

a) einingar alþjóðlega einingakerfisins (SI-einingar): kíló, míkrógramm, milligramm, gramm, tonn,

b) breskar einingar: troyesúnsa, við vigtun góðmálma,

c) aðrar einingar sem eru utan alþjóðlega einingakerfisins: metrakarat, við vigtun eðalsteina.

Fyrir vogir sem eru gerðar fyrir breskar einingar fyrir massa sem um getur hér að framan skal umreikna grunnkröfurnar sem tilgreindar eru hér á eftir með einföldum innreikningi.

2. *Nákvæmnisflokkar*

2.1. Skilgreindir hafa verið eftirfarandi flokkar:

a) I sérstök nákvæmni

b) II mikil nákvæmni

c) III millinákvæmni

d) IV venjuleg nákvæmni

Skilgreiningar fyrir þessa flokka eru í töflu 1.

Tafla 1

Nákvæmnisflokkar				
Flokkur	Skerðingargildi (e)	Lágmarksgeta (Min)	Fjöldi skerðingargilda (n)((Max)(e))	
		lágmarksgildi	lágmarksgildi	hámarksgildi
I	0,001 g ≤ e	100 e	50000	—
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100000
	01 g ≤ e	50 e	5000	100000
III	01 g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10000
	5 g ≤ e	20 e	500	10000
IV	5 g ≤ e	10 e	100	1000

([9]) Stjtíð. EB L 39, 15. 2.1980, bls. 40.

Lágmarksgeta minnkar í 5 e fyrir vogir í flokki II og III sem notaðar eru til að ákvarða flutningsgjöld.

2.2. *Deilingargildi*

2.2.1. Raunverulegt deilingargildi (d) og skerðingargildi (e) skal sýna með þessum hætti:

1×10^k, 2×10^k eða 5×10^k einingar massa,

þar sem k er heil tala eða núll.

2.2.2. Fyrir aðrar vogir en þær sem hafa viðbótarálestrartæki:

$d = e$.

2.2.3. Fyrir vogir sem hafa viðbótarálestrartæki gildir eftirfarandi:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10\ d$.

Þessi skilyrði eiga ekki við um vogir í I. flokki með $d < 10^{-4}$ g, þar sem $e = 10^{-3}$ g.

3. Flokkun

3.1. *Vogir með eitt vigtunarsvið*

Vogir sem hafa viðbótarálestrartæki skulu tilheyra I. eða II. flokki. Lægri mörk lágmarksgetu fyrir þessar vogir fást úr töflu 1 með því að setja raunverulegt deilingargildi (d) í stað skerðingargildis (e) í 3. dálki.

Ef $d < 10^{-4}$ g má hámarksgeta í I. flokki vera minni en 50 000 e.

3.2. *Vogir með fleiri en eitt vigtunarsvið*

Heimilt er að hafa fleiri en eitt vigtunarsvið á vogum að því tilskildu að það komi skýrt fram á þeim. Hvert vigtunarsvið er flokkað í samræmi við lið 3.1. Ef vigtunarsviðin falla undir mismunandi nákvæmnisflokka skal vogin standast ströngustu kröfur sem gilda um þá nákvæmnisflokka sem vigtunarsviðin tilheyra.

3.3. *Vogir með margskipt vigtunarsvið*

3.3.1. Heimilt er að hafa fleiri en eitt skipt vigtunarsvið (margskipt vigtunarsvið) á vogum með eitt vigtunarsvið.

Vogir með margskiptu vigtunarsviði skulu ekki hafa viðbótarálestrartæki.

3.3.2. Sérhvert skipt vigtunarsvið i á vogum með margskiptu vigtunarsviði er skilgreint af:

— skerðingargildi e_i	með $e_{(i+1)} > e_i$
— hámarksgetu Max_i	með $Max_r = Max$
— lágmarksgetu Max_i	með $Min_i = Max_{(i-1)}$ og $Min_1 = Min$

þar sem:

i =1, 2, … r,

i = númer skipts vigtunarsviðs,

r = heildarfjöldi skiptra vigtunarsviða.

Í öllum tilvikum er getan miðuð við nettóhleðslu, án þess að tillit sé tekið til hugsanlegra törugilda.

3.3.3. Skipt vigtunarsvið eru flokkuð samkvæmt töflu 2. Öll skipt vigtunarsvið á einni vog falla undir sama nákvæmnisflokk og vogin sjálf.

Tafla 2

Vogir með margskipt vigtunarsvið				
i = 1, 2, … r i = númer skipts vigtunarsviðs r = heildarfjöldi skiptra vigtunarsviða				
Flokkur	Skerðingargildi (e)	Lágmarksgeta (Min)	Fjöldi skerðingargilda	
		Lágmarksgildi	Lágmarksgildi ([1]) (n) = ((Max$_i$)(e$_{(i\ 1)}$))	Hámarksgildi (n) = ((Max$_i$)(e$_i$))
I	0,001 g ≤ e$_i$	100 e$_1$	50000	—
II	0,001 g ≤ e$_i$ ≤ 0,05 g	20 e$_1$	5000	100000
	01 g ≤ e$_i$	50 e$_1$	5000	100000
III	01 g ≤ e$_i$	20 e$_1$	500	10000
IV	5g ≤ e$_i$	10 e$_1$	50	1000

([1]) Fyrir i = r gildir samsvarandi dálkur töflu 1 þar sem er kemur í stað e.

4. *Nákvæmni*

4.1. Þegar beitt er málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 13. gr. skal frávik í álestri ekki vera meira en heimilað hámarksfrávik sem sýnt er í töflu 3. Ef um stafrænan álestur er að ræða skal leiðrétta frávik sem stafar af skekkju við að niðurstaða er rúnnuð í næstu heilu tölu.

Heimiluð hámarksfrávik gilda um nettó- og törugildi fyrir alla hugsanlega hleðslu, að frátöldum fyrirframstilltum törugildum.

Tafla 3

Heimiluð hámarksfrávik				
Hleðsla				Heimilað hámarksfrávik
Flokkur I	Flokkur II	Flokkur III	Flokkur IV	
0 ≤ m ≤ 50000 e	0 ≤ m ≤ 5000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	± 0,5 e
50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e	± 1,0 e
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	± 1,5 e

4.2. Heimiluð hámarksfrávik við notkun eru tvöföld þau heimiluðu hámarksfrávik sem fastsett eru í lið 4.1.

5. Unnt skal vera að endurtaka vigtanir vogar og fá sömu niðurstöðu þótt notuð séu önnur álestrartæki og aðferðir við að ná jafnvægisstöðu.

Vigtunarniðurstöður skulu vera óháðar stöðu hleðslunnar á álagshlutanum svo nægilegt teljist.

6. Vogin skal vera næm á litlar hleðslubreytingar.

7. *Áhrifsstærðir og tími*

7.1. Vogir í II., III. og IV. flokki, sem líklegt er að verði notaðar í hallandi stöðu, skulu vera ónæmar, svo nægilegt teljist, fyrir þeim halla sem orðið getur þegar vog er sett upp á eðlilegan hátt.

7.2. Vogirnar skulu standast mælifræðilegar kröfur innan þess hitasviðs sem framleiðandi tilgreinir. Þetta svið skal að lágmarki vera:

a) 5 °C fyrir vog í I. flokki,

b) 15 °C fyrir vog í II. flokki,

c) 30 °C fyrir vog í III. eða IV. flokki.

Ef framleiðandi hefur ekki tilgreint hitasvið gildir hitasviðið –10 °C til +40 °C.

7.3. Vogir sem knúnar eru með raforku frá orkuveitukerfi skulu standast mælifræðilegar kröfur við notkun á netspennu sem er innan eðlilegra fráviksmarka.

Vogir sem knúnar eru með raforku frá rafhlöðum skulu gefa til kynna þegar spenna fer niður fyrir það lágmarksgildi sem krafist er og annaðhvort starfa áfram á réttan hátt þegar það gerist eða stöðvast sjálfkrafa.

7.4. Rafknúnar vogir, að undanskildum vogum í I. og II. flokki þar sem e er minna en 1 g, skulu standast mælifræðilegar kröfur við efri mörk hitasviðsins þótt hlutfallslegur raki sé mikill.

7.5. Hleðsla á vog í II., III. eða IV. flokki í langan tíma skal hafa hverfandi áhrif á álestur vogarinnar á meðan hleðslan er á, sem og á núllstillingu jafnskjótt og hleðslan hefur verið tekin af.

7.6. Við annars konar skilyrði skulu vogir ýmist starfa á réttan hátt eða stöðvast sjálfkrafa.

Hönnun og smíði

8. *Almennar kröfur*

8.1. Hönnun og smíði voganna skal vera á þann veg að þær haldi mælifræðilegum eiginleikum sínum ef þær eru settar upp og notaðar á réttan hátt, í því umhverfi sem þær eru ætlaðar fyrir. Skylt er að sýna gildi massans.

8.2. Rafeindavogir skulu ekki sýna merki um alvarlega bilun þótt þær verði fyrir truflun eða skulu, að öðrum kosti, geta greint bilanir á sjálfvirkan hátt og gefið það til kynna.

Ef alvarleg villa greinist á sjálfvirkan hátt í rafeindavog skal viðvörun um það heyrast eða sjást og skal viðvörunin halda áfram þar til notandi lagfærir bilunina eða hún hverfur.

8.3. Vogir skulu standast kröfurnar í liðum 8.1 og 8.2 í þann tíma sem talinn er eðlilegur miðað við þá notkun sem þær eru ætlaðar fyrir.

Á stafrænum rafeindavogum skal ætíð vera nægileg stjórn á að mæliferlið sé rétt og að álestrarbúnaður vinni rétt, svo og á allri geymslu og flutningi gagna.

Ef alvarleg villa vegna slits greinist á sjálfvirkan hátt í rafeindavog skal viðvörun um það heyrast eða sjást og skal viðvörunin halda áfram þar til notandi lagfærir bilunina eða hún hverfur.

8.4. Ef utanaðkomandi búnaður er tengdur við rafeindavog með viðeigandi tengibúnaði skal það ekki hafa áhrif á mælifræðilega eiginleika vogarinnar.

8.5. Vogir skulu ekki hafa neina eiginleika sem eru líklegir til að auðvelda sviksamlega notkun og skal möguleikinn á misnotkun fyrir slysni vera sem minnstur. Íhlutir sem notanda er óheimilt að fjarlægja eða stilla skulu tryggðir gegn slíku.

8.6. Hanna skal vogir þannig að eftirlit sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun megi framkvæma á fljótlegan hátt.

9. *Álestur vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda*

Álestur vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda skal vera nákvæmur, ótvíræður og ekki villandi og álestrartækið skal leyfa auðveldan álestur við venjuleg notkunarskilyrði.

Heiti og tákn eininganna sem um getur í 1. lið þessa viðauka skulu vera í samræmi við ákvæði tilskipunar 80/181/EBE, að viðbættu tákninu fyrir metrakarat sem er táknið „ct“.

Álestur skal ekki vera mögulegur yfir hámarksgetu (Max), að viðbættum 9 e.

Einungis er heimilt að nota viðbótarálestrarbúnað hægra megin við tugabrotskommu. Einungis er heimilt að nota búnað til að víkka út svið álestrar tímabundið og ekki skal vera hægt að prenta á meðan hann starfar.

Sýna má aukaálestra að því tilskildu að ekki sé unnt að rugla þeim saman við aðalálestra.

10. *Prentun vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda*

Prentaðar niðurstöður skulu vera réttar, auðkenndar á viðeigandi hátt og ótvíræðar. Prentunin skal vera skýr, læsileg, óafmáanleg og varanleg.

11. *Hallastilling*

Á vogum skal vera, ef við á, búnaður til hallastillingar og hallamál sem eru nægilega næm til að hægt sé að setja vogina upp á réttan hátt.

12. *Núllstilling*

Heimilt er að hafa núllstillingarbúnað á vogum. Notkun slíks búnaðar skal leiða til nákvæmrar núllstillingar og skal ekki valda röngum mæliniðurstöðum.

13. *Törubúnaður og fyrirframstilltur törubúnaður*

Á vogum er heimilt að hafa einn törubúnað eða fleiri, svo og fyrirframstilltan törubúnað. Notkun slíks búnaðar skal leiða til nákvæmrar núllstillingar og tryggja rétta vigtun á nettóþyngd. Þá skal notkun fyrirframstillts törubúnaðar tryggja að reiknuð nettóþyngd sé rétt ákvörðuð.

14. *Vogir sem notaðar eru við beina sölu til almennings er hafa ekki meiri hámarksgetu en 100 kg: viðbótarkröfur*

Á vogum sem notaðar eru við beina sölu til almennings skulu allar nauðsynlegar upplýsingar um vigtunina vera sjáanlegar og kaupandi skal sjá greinilega útreikning verðs á þeirri vöru sem keypt er, ef um er að ræða vogir með verðútreikningi.

Ef hægt er að lesa söluverð af vog skal verðið vera nákvæmt.

Á vogum með verðútreikningi skal nauðsynlegur álestur vara nógu lengi til að kaupandi geti lesið hann svo vel sé.

Einungis er heimilt að vogir með verðútreikningi séu notaðar til annars en vigtunar og verðútreiknings stykkjavöru að því tilskildu að allur álestur sem tengist slíku sé prentaður greinilega og ótvírætt á kvittun eða merkimiða fyrir viðskiptavininn.

Vogir skulu ekki hafa neina þá eiginleika sem geta valdið því með beinum eða óbeinum hætti að túlkun álestrar verði ekki auðveld eða einföld.

Vogir skulu vernda kaupendur fyrir röngum söluviðskiptum sem eiga rætur að rekja til þess að þær starfa ekki rétt.

Ekki er heimilt að hafa viðbótarálestrartæki og viðbótarbúnað til að víkka út svið álestrar á þessum vogum.

Einungis er heimilt að hafa aukabúnað á þessum vogum ef hann getur ekki leitt til sviksamlegra nota.

Vogum sem svipar til voga sem venjulega eru notaðar við beina sölu til almennings en uppfylla ekki kröfur þessa liðar skulu hafa, nærri álestrarstað, eftirfarandi óafmáanlega áletrun: „Ekki ætluð til notkunar við beina sölu til almennings“.

15. *Vogir sem prenta verðmerkimiða*

Vogir sem prenta verðmerkimiða skulu standast kröfur um vogir sem sýna verð og notaðar eru við beina sölu til almennings, svo fremi þær eigi við viðkomandi vog. Prentun á verðmerkimiða skal ekki vera möguleg fyrir magn undir lágmarksgetu.

———

II. VIÐAUKI

SAMRÆMISMATSAÐFERÐIR

1. **Aðferðareining B: ESB-gerðarprófun**

1.1. ESB-gerðarprófun er hluti samræmismatsaðferðar þar sem tilkynnt stofa rannsakar tæknilega hönnun vogar og sannprófar og staðfestir að tæknileg hönnun hennar uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hann.

1.2. ESB-gerðarprófun má fara fram á eftirfarandi hátt:

— með athugun sýnishorns af fullbúinni vog (framleiðslugerð) sem er dæmigerð fyrir viðkomandi framleiðslu,

— með mati á því hvort tæknihönnun vogar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í lið 1.3, ásamt athugun á sýnishornum af einum eða fleiri mikilvægum hlutum vogar, sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, (samsetning framleiðslugerðar og hönnunargerðar), eða

— með mati á því hvort tæknihönnun vogar sé fullnægjandi með athugun á tæknigögnunum og sönnunargögnunum sem um getur í lið 1.3, án þess að athuga sýnishorn (hönnunargerð).

1.3. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um ESB-gerðarprófun hjá einni tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur inn umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) tæknigögnin; tæknigögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

i. almenna lýsingu á voginni,

ii. frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

iii. lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,

iv. skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

v. niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,

vi. prófunarskýrslur,

d) sýnishorn sem eru dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu. Tilkynnta stofan getur farið fram á að fá fleiri eintök sé þess þörf til að gera fyrirhugaðar prófanir,

e) sönnunargögn sem sýna að tæknihönnun sé fullnægjandi, í þessum sönnunargögnum skulu tilgreind öll gögn sem notuð hafa verið, einkum þar sem viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt í heild, ef nauðsyn krefur skulu í sönnunargögnunum einnig koma fram niðurstöður prófana sem framkvæmdar hafa verið í samræmi við viðeigandi tækniforskriftir, á viðeigandi rannsóknarstofu framleiðandans eða á annarri prófunarstofu fyrir hans hönd og á hans ábyrgð.

1.4. Tilkynnta stofan skal:

Að því er varðar vog:

1.4.1. athuga tæknigögnin og sönnunargögnin til að meta hvort tæknihönnun vogar sé fullnægjandi,

að því er varðar sýnishornið eða sýnishornin:

1.4.2. sannprófa að sýnishornið eða sýnishornin hafi verið framleidd í samræmi við tæknigögnin og auðkenna þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við gildandi ákvæði viðeigandi samhæfðra staðla og þá þætti sem hafa verið hannaðir í samræmi við aðrar viðeigandi tækniforskriftir,

1.4.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hafi verið beitt rétt þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim,

1.4.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um hvort að lausnir sem framleiðandi beitir og felast í öðrum viðeigandi tækniforskriftum uppfylli samsvarandi grunnkröfur í þessari tilskipun, þar sem lausnum í viðeigandi samhæfðum stöðlum hefur ekki verið beitt,

1.4.5. komast að samkomulagi við framleiðandann um hvar athuganir og prófanir skuli fara fram.

1.5. Tilkynnta stofan skal semja matsskýrslu þar sem skráð er sú starfsemi sem framkvæmd er í samræmi við lið 1.4 og niðurstaða hennar. Tilkynnta stofan skal, með fyrirvara um skyldur sínar gagnvart tilkynningaryfirvöldum, einungis birta efni þeirrar skýrslu, að hluta til eða í heild, með samþykki framleiðandans.

1.6. Ef gerðareintakið uppfyllir þær kröfur þessarar tilskipunar sem eiga við um viðkomandi vog skal tilkynnta stofan gefa út ESB-gerðarprófunarvottorð handa framleiðandanum. Vottorðið skal innihalda nafn og heimilisfang framleiðandans, niðurstöður athugunarinnar, skilyrði fyrir því að vottorðið sé gilt (ef einhver eru) og nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna samþykkta gerðareintakið. ESB-gerðarprófunarvottorðinu getur fylgt einn viðauki eða fleiri.

ESB-gerðarprófunarvottorðið og viðaukar þess skulu innihalda allar upplýsingar sem skipta máli til að gera það kleift að meta samræmi framleiddra voga við gerðareintakið sem er til athugunar og framkvæma eftirlit meðan á notkun stendur.

Vottorðið um ESB-gerðarprófun skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn. Ef gerðar eru grundvallarbreytingar á hönnun vogarinnar, t.d. vegna tækninýjunga, er þá heimilt að takmarka gildistíma ESB-vottorðsins um gerðarprófun við tvö ár með þriggja ára framlengingartímabili.

Ef gerðareintakið uppfyllir ekki viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar skal tilkynnta stofan synja um útgáfu ESB-gerðarprófunarvottorðsins og tilkynna umsækjanda um það og gefa ítarlegan rökstuðning fyrir synjuninni.

1.7. Tilkynnta stofan skal fylgjast með öllum breytingum sem kunna að verða á almennt viðurkenndri tækni sem benda til þess að samþykkta gerðareintakið uppfylli ekki lengur viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar og hún skal ákvarða hvort slíkar breytingar þurfi að rannsaka frekar. Ef sú er raunin skal tilkynnta stofan upplýsa framleiðandann um það. Framleiðandinn skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem geymir tæknigögnin er varða ESB-gerðarprófunarvottorðið, um allar breytingar á samþykktu gerðareintaki sem geta haft áhrif á hvort vog uppfylli grunnkröfur í þessari tilskipun eða skilyrði fyrir gildi vottorðsins. Fyrir slíkar breytingar skal krefjast viðbótarsamþykkis í formi viðbótar við upphaflega ESB-gerðarprófunarvottorðið.

1.8. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út eða afturkallað og skal einnig, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir vottorð og/eða viðbætur við þau sem hefur verið synjað um, hafa verið felld tímabundið úr gildi eða takmörkuð á annan hátt.

Hver tilkynnt stofa skal upplýsa aðrar tilkynntar stofur um þau ESB-gerðarprófunarvottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur synjað um samþykki, afturkallað, fellt tímabundið úr gildi eða takmarkað á annan hátt og, samkvæmt beiðni, um þau vottorð og/eða viðbætur við þau sem hún hefur gefið út.

Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin og aðrar tilkynntar stofur geta fengið afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðunum og/eða viðbótum við þau samkvæmt beiðni. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta fengið afrit af tæknigögnunum og niðurstöðum athugana sem tilkynnta stofan framkvæmir samkvæmt beiðni. Tilkynnta stofan skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknimöppunni, þ.m.t. gögnin sem framleiðandinn leggur fram, þar til gildistími vottorðsins rennur út.

1.9. Framleiðandinn skal varðveita afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu, viðaukum og viðbótum við það ásamt tæknigögnunum þannig að þau séu tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað.

1.10. Viðurkenndur fulltrúi framleiðandans getur lagt fram umsókn eins og um getur í lið 1.3. og uppfyllt skyldurnar sem settar eru fram í lið 1.7. og 1.9. að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

2. **Aðferðareining D: Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins**

2.1. Gerðarsamræmi byggt á gæðatryggingu framleiðsluferlisins er hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 2.2 og 2.5 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogirnar, sem um er að ræða, séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

2.2. *Framleiðsla*

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á vogunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 2.3 og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í lið 2.4.

2.3. *Gæðakerfi*

2.3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vogir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem fyrirhugaður er,

d) gögn um gæðakerfið og

e) tæknigögn um samþykkta gerðareintakið og afrit af ESB-gerðarprófunarvottorðinu.

2.3.2. Með gæðakerfinu skal tryggja að vogirnar séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

2.3.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 2.3.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vogum af viðkomandi sviði og á tækni vogarinnar sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í e-lið í lið 2.3.1 til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að vogin uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

2.3.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

2.3.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnta stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytt gæðakerfi muni áfram fullnægja kröfunum, sem um getur í lið 2.3.2, eða hvort nýtt mat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

2.4. *Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar*

2.4.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

2.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

2.4.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

2.4.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vogum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófun farið fram, prófunarskýrslu.

2.5. *Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing*

2.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 2.3.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vog sem samræmist gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

2.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

2.6. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að vogin er sett á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 2.3.1,

b) upplýsingar um breytingarnar, sem um getur í lið 2.3.5, í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 2.3.5, 2.4.3 og 2.4.4.

2.7. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

2.8. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 2.3.1, 2.3.5, 2.5 og 2.6, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

3. **Aðferðareining D1: Gæðatrygging framleiðsluferlisins**

3.1. Gæðatrygging framleiðsluferlisins er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.2., 3.4. og 3.7. og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogirnar, sem um er að ræða, uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

3.2. *Tæknigögn*

Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) almenna lýsingu á voginni,

b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

c) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,

d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,

f) prófunarskýrslur.

3.3. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.

3.4. *Framleiðsla*

Framleiðandinn skal starfrækja samþykkt gæðakerfi fyrir framleiðslu, lokavörueftirlit og prófanir á vogunum, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í lið 3.5 og skal háður eftirliti eins og tilgreint er í lið 3.6.

3.5. *Gæðakerfi*

3.5.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um mat á gæðakerfi sínu fyrir viðkomandi vogir hjá tilkynntri stofu að eigin vali.

Með umsókninni verða að fylgja:

a) nafn og heimilisfang framleiðandans og, ef viðurkenndur fulltrúi leggur fram umsóknina, einnig nafn hans og heimilisfang,

b) skrifleg yfirlýsing þess efnis að sama umsókn hafi ekki verið lögð inn hjá annarri tilkynntri stofu,

c) allar viðkomandi upplýsingar sem varða þann flokk tækja sem fyrirhugaður er,

d) skjöl um gæðakerfið,

e) tæknigögnin sem um getur í lið 3.2.

3.5.2. Gæðakerfið skal tryggja að vogirnar uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu vera með þeim hætti að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur, er varða gæði, séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Gögnin skulu einkum innihalda fullnægjandi lýsingu á:

a) gæðamarkmiðum og stjórnskipulagi, ábyrgð og valdi stjórnenda með tilliti til vörugæða,

b) samsvarandi aðferðum við framleiðslu, gæðastýringu og gæðatryggingu og þeim ferlum og kerfisbundnu aðgerðum sem nota skal,

c) þeim athugunum og prófunum sem gerðar verða fyrir, við og eftir framleiðslu, og hversu oft þær verða gerðar,

d) gæðaskýrslum, s.s. skoðunarskýrslum og prófunargögnum, kvörðunargögnum, skýrslum um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.,

e) aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

3.5.3. Tilkynnta stofan skal meta gæðakerfið til þess að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 3.5.2.

Stofan skal ætla fyrir fram að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar þætti gæðakerfisins sem uppfylla samsvarandi forskriftir viðeigandi samhæfðra staðla.

Úttektarhópurinn skal búa yfir reynslu af gæðastjórnunarkerfum og þar að auki skal vera í honum a.m.k. einn aðili sem hefur reynslu af mati á vogum af viðkomandi sviði og á tækni vogarinnar sem um er að ræða og býr yfir þekkingu á viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar. Hluti af úttektinni skal vera matsheimsókn á athafnasvæði framleiðanda. Úttektarhópurinn skal endurskoða tæknigögnin sem um getur í lið 3.2. til að sannreyna getu framleiðandans til að greina viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og framkvæma nauðsynlegar athuganir í því skyni að tryggja að vogin uppfylli þessar kröfur.

Ákvörðunin skal tilkynnt framleiðandanum. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður úttektarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.5.4. Framleiðandinn skal skuldbinda sig til að rækja þær skyldur sem gæðakerfið, í þeirri mynd sem það hefur verið samþykkt, leggur honum á herðar og að viðhalda því svo það sé fullnægjandi og skilvirkt.

3.5.5. Framleiðandi skal upplýsa tilkynntu stofuna, sem samþykkti gæðakerfið, um allar fyrirhugaðar breytingar á því.

Tilkynnti stofan skal meta þær breytingar sem lagðar eru til og ákveða hvort breytta gæðakerfið uppfylli áfram kröfurnar sem um getur í lið 3.5.2 eða hvort endurmat þurfi að fara fram.

Stofan skal tilkynna framleiðandanum ákvörðun sína. Tilkynningin skal innihalda niðurstöður athugunarinnar og rökstudda ákvörðun um matið.

3.6. *Eftirlit á ábyrgð tilkynntu stofunnar*

3.6.1. Tilgangur eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn ræki þær skyldur sem hið samþykkta gæðakerfi leggur honum á herðar.

3.6.2. Framleiðandinn skal veita tilkynntu stofunni aðgang til að meta framleiðslu-, skoðunar-, prófunar- og geymslustaði og láta henni í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

a) gögn um gæðakerfið,

b) tæknigögnin sem um getur í lið 3.2,

c) gæðaskýrslur, s.s. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi hlutaðeigandi starfsfólks o.s.frv.

3.6.3. Tilkynnta stofan skal með jöfnu millibili gera úttekt á því hvort framleiðandi viðhaldi gæðakerfinu og noti það og gefa framleiðanda úttektarskýrslu.

3.6.4. Að auki getur tilkynnta stofan komið óvænt í heimsókn til framleiðandans. Í slíkum heimsóknum er tilkynntu stofunni heimilt að gera, eða láta gera, prófanir á vörum til að færa sönnur á að gæðakerfið vinni rétt, ef með þarf. Tilkynnta stofan skal gefa framleiðandanum skýrslu um heimsóknina og, hafi prófanir farið fram, prófunarskýrslu.

3.7. *Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing*

3.7.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 3.5.1, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vog sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

3.7.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

3.8. Framleiðandinn skal hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld í tíu ár eftir að vogin er sett á markað:

a) gögnin sem um getur í lið 3.5.1,

b) upplýsingar um breytingarnar sem um getur í lið 3.5.5 í þeirri mynd sem þær hafa verið samþykktar,

c) þær ákvarðanir og skýrslur frá tilkynntu stofunni sem um getur í liðum 3.5.5, 3.6.3 og 3.6.4.

3.9. Hver tilkynnt stofa skal upplýsa tilkynningaryfirvöld sín um samþykki fyrir gæðakerfum sem hafa verið gefin út eða afturkölluð og skal, reglulega eða samkvæmt beiðni, veita tilkynningaryfirvöldum sínum aðgang að skránni yfir gæðakerfi sem synjað hefur verið um samþykki, samþykki hefur verið fellt tímabundið úr gildi fyrir eða takmarkað á annan hátt.

3.10. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 og 3.8, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

4. **Aðferðareining F: Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru**

4.1. Gerðarsamræmi byggt á sannprófun vöru er sá hluti samræmismatsaðferðar þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2 og 4.5 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogirnar, sem um er að ræða, sem hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði liðar 4.3, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

4.2. *Framleiðsla*

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vogir séu í samræmi við samþykkta gerðareintakið sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.

4.3. *Sannprófun*

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi voganna við þá samþykktu gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að vogir séu í samræmi við viðeigandi kröfur skulu gerðar með því að framkvæma athugun og prófun á sérhverri vog eins og tilgreint er í lið 4.4.

4.4. *Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverjum vogarbúnaði*

4.4.1. Hver vog skal athuguð sér og viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðkomandi samhæfðum staðli eða stöðlum og/eða jafngildar prófanir skulu gerðar sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að hann sé í samræmi við þá samþykktu gerð sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal hlutaðeigandi tilkynnt stofa ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

4.4.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð í tengslum við þær athuganir og prófanir sem gerðar eru, og skal hann setja kenninúmer sitt á hverja samþykkta vog eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld til skoðunar í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.

4.5. *Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing*

4.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerkið sem sett eru fram í þessari tilskipun á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í lið 4.3, kenninúmer hins síðarnefnda á sérhverja vog sem samræmist samþykkta gerðareintakinu sem lýst er í ESB-gerðarprófunarvottorðinu og fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

4.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogina á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í lið 4.3, samþykkir það.

4.6. Ef tilkynnta stofan samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogirnar í framleiðsluferlinu.

4.7. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í lið 4.2.

5. **Aðferðareining F1: Samræmi byggt á sannprófun vöru**

5.1. Samræmi byggt á sannprófun vöru er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 5.2, 5.3 og 5.6 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogirnar, sem um er að ræða og hafa verið sannprófaðar í samræmi við ákvæði í lið 5.4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um þær.

5.2. *Tæknigögn*

5.2.1. Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) almenna lýsingu á voginni,

b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

c) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,

d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

e) niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, athugana sem farið hafa fram, o.s.frv.,

f) prófunarskýrslur.

5.2.2. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.

5.3. *Framleiðsla*

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vogir séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

5.4. *Sannprófun*

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi vogar við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

Athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um samræmi við þessar kröfur skulu gerðar með því að athuga og prófa hverja vog eins og tilgreint er í lið 5.5.

5.5. *Sannprófun á samræmi með athugun og prófun á hverri vog*

5.5.1. Allar vogir skulu athugaðar hver fyrir sig og gera skal viðeigandi prófanir, eins og sett er fram í viðkomandi samhæfðum stöðlum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í öðrum viðeigandi tækniforskriftum til að sannreyna að þær séu í samræmi við kröfurnar sem gilda um þær. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

5.5.2. Tilkynnta stofan skal gefa út samræmisvottorð, að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru, og skal hún setja kenninúmer sitt á sérhvert samþykkt mælitæki eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað.

5.6. *Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing*

5.6.1. Framleiðandi skal festa CE-merki, og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 5.4, kenninúmer þeirrar síðarnefndu á hverja vog sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

5.6.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu fyrir hverja gerð vogar og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða tegund vogar hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

Framleiðandinn má einnig festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogina á ábyrgð þess síðarnefnda, ef tilkynnta stofan, sem um getur í lið 5.5, samþykkir það.

5.7. Ef tilkynnta stofan samþykkir það má framleiðandinn, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, festa kenninúmer tilkynntu stofunnar á vogirnar í framleiðsluferlinu.

5.8. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu. Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má ekki uppfylla þær skyldur hans sem settar eru fram í liðum 5.2.1 og 5.3.

6. **Aðferðareining G: Samræmi byggt á einingarsannprófun**

6.1. Samræmi byggt á einingarsannprófun er samræmismatsaðferðin þar sem framleiðandinn uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í liðum 6.2, 6.3 og 6.5 og tryggir og lýsir því yfir á eigin ábyrgð að vogin sem um er að ræða, sem hefur verið sannprófuð í samræmi við ákvæði liðar 6.4, séu í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun sem gilda um hana.

6.2. *Tæknigögn*

6.2.1. Framleiðandi skal útbúa tæknigögnin og gera þau aðgengileg tilkynntu stofunni sem um getur í lið 6.4. Gögnin skulu vera með þeim hætti að unnt sé að meta hvort vogin samræmist viðkomandi kröfum og þau skulu innihalda fullnægjandi greiningu og mat á áhættu. Í tæknigögnunum skal tilgreina viðeigandi kröfur og þau skulu, að svo miklu leyti sem skiptir máli fyrir matið, fjalla um hönnun, framleiðslu og notkun vogar. Tæknigögnin skulu, þegar við á, innihalda a.m.k. eftirfarandi atriði:

a) almenna lýsingu á voginni,

b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum o.s.frv.,

c) lýsingar og skýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og myndir og átta sig á notkun vogarinnar,

d) skrá yfir samhæfðu staðlana sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og hafa verið birtir í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og hafi þessum samhæfðu stöðlum ekki verið beitt, þá lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfur í þessari tilskipun, þ.m.t. skrá yfir viðeigandi tækniforskriftir sem var beitt, þegar samhæfðum stöðlum hefur verið beitt að hluta til skal í tæknigögnunum tilgreina þá hluta þeirra sem beitt hefur verið,

e) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana sem hafa verið gerðar, o.s.frv.,

f) prófunarskýrslur.

6.2.2. Framleiðandinn skal varðveita tæknigögnin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vogin er sett á markað.

6.3. *Framleiðsla*

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið og vöktun þess tryggi að framleiddar vogir séu í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

6.4. *Sannprófun*

Tilkynnt stofa, sem framleiðandi velur, skal framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir sem settar eru fram í viðeigandi samhæfðum stöðlum og/eða jafngildar prófanir sem settar eru fram í viðeigandi tækniforskriftum, til að ganga úr skugga um samræmi vogarinnar við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun. Ef slíkur samhæfður staðall er ekki fyrir hendi skal tilkynnta stofan sem um er að ræða ákveða hvaða prófanir er viðeigandi að framkvæma.

Tilkynnti stofan skal gefa út samræmisvottorð að því er varðar athuganir og prófanir sem framkvæmdar eru og skal hún setja kenninúmer sitt á samþykkta vog eða láta gera það á eigin ábyrgð.

Framleiðandinn skal varðveita samræmisvottorðin þannig að þau séu tiltæk fyrir viðkomandi landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað.

6.5. *Samræmismerki og ESB-samræmisyfirlýsing*

6.5.1. Framleiðandi skal festa CE-merki og viðbótarmælifræðimerki sem sett eru fram í þessari tilskipun, og á ábyrgð tilkynntu stofunnar sem um getur í lið 6.4, kenninúmer hins síðarnefnda á hverja vog sem fullnægir viðeigandi kröfum í þessari tilskipun.

6.5.2. Framleiðandinn skal gera skriflega ESB-samræmisyfirlýsingu og varðveita hana þannig að hún sé tiltæk fyrir landsyfirvöld í 10 ár eftir að vog er sett á markað. Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina fyrir hvaða vog hún var samin.

Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

6.6. *Viðurkenndur fulltrúi*

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda má uppfylla skyldur hans sem settar eru fram í liðum 6.2 og 6.5, fyrir hans hönd og á hans ábyrgð, að því tilskildu að þær séu tilgreindar í umboðinu.

7. **Sameiginleg ákvæði**

7.1. Heimilt er að framkvæma samræmismat samkvæmt aðferðareiningu D, D1, F, F1 eða G á vinnusvæði framleiðanda eða á einhverjum öðrum stað, að því tilskildu að ekki þurfi að taka vogina í sundur vegna flutnings, að ekki þurfi að setja vogina saman á notkunarstað, eða annars konar tæknileg uppsetning að eiga sér stað er haft gæti áhrif á nothæfi vogarinnar, og tekið sé tillit til gildis þyngdarafls á notkunarstað eða nothæfi vogar sé ekki háð breytingum á þyngdarafli. Í öllum öðrum tilvikum skal þetta fara fram á notkunarstað vogarinnar.

7.2. Ef nothæfi vogar er háð breytingum á þyngdarafli er heimilt að málsmeðferð sem um getur í lið 7.1 fari fram í tveimur áföngum og samanstendur seinni áfanginn af öllum athugunum og prófunum þar sem þyngdarafl getur haft áhrif á niðurstöður en sá fyrri samanstendur af öllum öðrum athugunum og prófunum. Seinni áfanginn skal fara fram á notkunarstað vogarinnar. Hafi aðildarríki ákvarðað þyngdaraflssvæði á yfirráðasvæði sínu jafngildir fullyrðingin „á notkunarstað vogarinnar“ orðunum „á þyngdaraflssvæði notkunarstaðar vogarinnar“.

7.2.1. Ef framleiðandi hefur ákveðið að skipta öðru ferlinu, sem um getur í lið 7.1, í tvo áfanga en umsjón með áföngunum er ekki á hendi eins og sama aðila þá skal vog sem hefur farið í gegnum fyrri áfangann bera kenninúmer tilkynntu stofunnar sem sá um þann áfanga.

7.2.2. Aðilinn sem sá um fyrri áfangann skal gefa út vottorð, fyrir hverja vog, þar sem fram koma nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna vogina og þar sem tilgreindar eru athuganir og prófanir sem gerðar hafa verið.

Aðilinn sem sér um seinni áfanga ferlisins skal gera þær athuganir og prófanir sem ekki hafa þegar verið gerðar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynntu stofunnar sé þess óskað.

7.2.3. Framleiðandi sem hefur valið aðferðareiningu D eða D1 á fyrsta stigi getur annað hvort notað sömu aðferð á öðru stigi eða ákveðið að halda áfram á öðru stigi með aðferðareiningu F eða F1, eins og við á.

7.2.4. Setja skal CE-merki og viðbótarmælifræðimerki á vogina eftir að seinni áfanga er lokið ásamt kenninúmeri tilkynntu stofunnar sem sá um áfangann.

———

III. VIÐAUKI

ÁLETRANIR

1. **Vogir sem ætlaðar eru til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr.**

1.1. Þessar vogir skulu bera eftirfarandi áletranir þannig að þær séu sýnilegar, læsilegar og óafmáanlegar:

i. númer ESB-vottorðs um gerðarprófun, eftir því sem við á,

ii. nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,

iii. nákvæmnisflokkur, ritaður innan í sporöskjulaga feril eða á milli tveggja láréttra lína, sem eru tengdar saman til endanna með tveimur hálfhringjum,

iv. hámarksgeta, táknuð með Max …,

v. lágmarksgeta, táknuð með Min …,

vi. skerðingargildi, táknað með e = ...,

vii. gerð, lotu- eða raðnúmer,

og, ef við á,

viii. fyrir vogir sem gerðar eru úr aðskildum en þó tengdum einingum: auðkenni á hverja einingu,

ix. deilingargildi ef það er ekki það sama og e, táknað með d = …,

x. hámarksviðbót vegna töru, táknuð með T = + …,

xi. hámarksfrádráttur vegna töru ef hann er annar en Max, táknaður með T = – …,

xii. deilingargildi fyrir töru ef það er annað en d, táknað með dT = …,

xiii. örugg hámarkshleðsla, ef hún er önnur en Max, táknuð með Lim ...,

xiv. sérstök hitamörk, á forminu … ºC/… ºC;

xv. hlutfall milli álagshluta og hleðslu.

1.2. Þessar vogir skulu útbúnar þannig að auðvelt sé að festa á þær samræmismerki og áletranir. Útbúnaðurinn skal þannig gerður að ekki sé mögulegt að fjarlægja samræmismerkið og áletranirnar án þess að eyðileggja hann og þannig að samræmismerkið og áletranirnar séu sýnileg þegar vogin er í eðlilegri notkunarstöðu.

1.3. Ef notuð er merkiplata skal vera hægt að innsigla hana nema ekki sé hægt að fjarlægja hana án þess að eyðileggja hana. Ef unnt er að innsigla plötuna skal vera hægt að setja á hana eftirlitsmerki.

1.4. Áletranirnar Max, Min, e og d skulu sýndar nærri þeim stað sem niðurstöður birtast, séu þær ekki þar fyrir.

1.5. Á álagsskynjara sem er tengdur, eða hægt er að tengja við einn eða fleiri álagshluta, skulu vera viðeigandi áletranir um álagshlutana.

2. Vogir sem ekki eru ætlaðar til notkunar sem talin er upp í liðum a til f í 2. mgr. 1. gr. skulu með sýnilegum, læsilegum og óafmáanlegum hætti hafa:

— nafn, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda,

— hámarksgeta, táknuð með Max …

Þessar vogir skulu ekki hafa samræmismerki eins og sett er fram í þessari tilskipun.

3. **Tákn um takmarkaða notkun sem um getur í 18. gr.**

Tákn um takmarkaða notkun skal vera hástafurinn „M“, prentaður í svörtum lit á ferhyrndan, rauðan bakgrunn, 25 mm × 25 mm að stærð hið minnsta, með tveimur skálínum sem skerast og mynda kross.

———

IV. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING (nr. XXXX)([10])

1. Gerð vogar/vog (framleiðslu-, gerðar-, lotu- eða raðnúmer):

2. Nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans:

3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans.

4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við (auðkenning vogar sem gerir rekjanleika mögulegan, ef nauðsyn krefur vegna auðkenningar vogar getur mynd þurft að fylgja):

5. Hluturinn, sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er hér á undan, er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:

6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:

7. Tilkynnt stofa ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:

8. Viðbótarupplýsingar:

   Undirritað fyrir og fyrir hönd:

   (útgáfustaður og dagsetning):

   (nafn, stöðuheiti)(undirritun):

———

([10]) Það er valfrjálst hvort að framleiðandinn úthlutar samræmisyfirlýsingunni númeri.

V. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með breytingum

(sem um getur í 45. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/23/EB

(Stjtíð. EB L 122, 16. 5. 2009, bls. 6.)

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 — Aðeins i-liður í 1. mgr. 26. gr.

(Stjtíð. ESB L 316, 14.7.2012, bls. 12.)

B-HLUTI

Frestur til að leiða í landslög og gildistökudagsetningar tilskipananna sem tilgreindar eru í B-hluta VII. viðauka við tilskipun 2009/23/EB

(sem um getur í 45. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar gerðin kemur til framkvæmda
90/384/EBE	30. júní 1992	1. janúar 1993 ([1])
93/68/EBE	30. júní 1994	1. janúar 1995 ([2])

([1]) Í samræmi við 3. mgr. 15. gr. tilskipunar 90/384/EBE skulu aðildarríkin, á 10 ára tímabili frá gildistöku laga og stjórnsýslufyrirmæla sem aðildarríkin hafa samþykkt í því skyni að taka tilskipununa upp í landslög, heimila að settar verði á markað og/eða teknar í notkun vogir sem eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1993.

([2]) Í samræmi við 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 93/68/EBE: „Fram til 1. janúar 1997 skulu aðildarríkin heimila að vörurnar sem eru í samræmi við reglur um merkingu sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1995 verði settar á markað og teknar í notkun.

VI. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 2009/23/EB	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 1. gr.	Inngangsorð 2. mgr. 1. gr.
i. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	a-liður 2. mgr. 1. gr.
ii. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	b-liður 2. mgr. 1. gr.
iii. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	c-liður 2. mgr. 1. gr.
iv. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	d-liður 2. mgr. 1. gr.
v. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	e-liður 2. mgr. 1. gr.
vi. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr.	f-liður 2. mgr. 1. gr.
b-liður 2. mgr. 1. gr.	g-liður 2. mgr. 1. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	—
—	3. til 19. mgr. 2. gr.
3. gr.	1. og 2. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—
—	6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
—	9. gr.
—	10. gr.
—	11. gr.
—	12. gr.
Inngangsorð 1. mgr. 9. gr.	Inngangsorð 1. mgr. 13. gr.
a-liður 1. mgr. 9. gr.	a-liður 1. mgr. 13. gr.
b-liður 1. mgr. 9. gr.	b-liður 1. mgr. 13. gr.
2. mgr. 9. gr.	2. mgr. 13. gr.
3. mgr. 9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
—	14. gr.

Tilskipun 2009/23/EB	Þessi tilskipun
—	15. gr.
—	16. gr.
—	1. til 5. mgr. 17. gr.
—	6. mgr. 17. gr.
Fyrsti málsliður 13. gr.	Fjórða undirgrein 5. mgr. 6. gr.
Annar málsliður 13. gr.	18. gr.
—	19. gr.
—	20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.
—	23. gr.
—	24. gr.
—	25. gr.
—	26. gr.
—	27. gr.
—	28. gr.
—	29. gr.
—	30. gr.
—	31. gr.
—	32. gr.
—	33. gr.
—	34. gr.
—	35. gr.
—	36. gr.
—	37. gr.
—	38. gr.
—	39. gr.
—	40. gr.
—	41. gr.
—	42. gr.
14. gr.	3. mgr. 3. gr.
15. gr.	—
—	43. gr.
—	1. mgr. 44. gr.
16. gr.	2. mgr. 44. gr.
17. gr.	45. gr.

Tilskipun 2009/23/EB	Þessi tilskipun
18. gr.	Fyrsta málsgrein 46. gr.
—	Önnur málsgrein 46. gr.
19. gr.	47. gr.
I. viðauki	I. viðauki
1. liður í II. viðauka	—
—	1. liður í II. viðauka
2. liður í II. viðauka	—
—	2. liður í II. viðauka
—	3. liður í II. viðauka
3. liður í II. viðauka	—
—	4. liður í II. viðauka
—	5. liður í II. viðauka
4. liður í II. viðauka	—
—	6. liður í II. viðauka
5. liður í II. viðauka	7. liður í II. viðauka
III. viðauki	—
IV. viðauki	III. viðauki
—	IV. viðauki
V. viðauki	—
VI. viðauki	—
VII. viðauki	V. viðauki
VIII. viðauki	—
—	VI. viðauki

YFIRLÝSING EVRÓPUÞINGSINS

Evrópuþingið telur að einungis þegar og svo framarlega sem framkvæmdargerðir, í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, eru ræddar á fundum nefnda, megi líta svo á að þessar nefndir séu „framkvæmdanefndir“ í skilningi I. viðauka við rammasamninginn um samskipti á milli Evrópuþingsins og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Fundir nefnda falla því innan gildissviðs 15. liðs rammasamningsins þegar og svo framarlega sem önnur mál eru rædd.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2013/53/ESB 2015/EES/16/28

frá 20. nóvember 2013

um skemmtibáta og einmenningsför á sjó og um niðurfellingu á tilskipun 94/25/EB (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RAÐ EVROPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/25/EB frá 16. júní 1994 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um skemmtibáta ([3]) var samþykkt í tengslum við stofnun innri markaðarins í því skyni að samræma eiginleika sem tengjast öryggi skemmtibáta í öllum aðildarríkjunum og fjarlægja viðskiptahindranir milli aðildarríkja í tengslum við viðskipti með skemmtibáta.

2) Upphaflega tók tilskipun 94/25/EB aðeins til skemmtibáta sem eru að lágmarki 2,5 að bollengd og að hámarki 24 m að lengd. Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/44/EB frá 16. júní 2003 um breytingu á tilskipun 94/25/EB ([4]) var gildissvið tilskipunar 94/25/EB rýmkað svo hún tæki einnig til einmenningsfara á sjó og kröfur um umhverfisvernd voru felldar inn í breyttu tilskipunina með því að setja viðmiðunarmörk fyrir losun með útblæstri (CO, HC, NO_X og agnir) og hávaðamörk fyrir knúningsvélar, bæði þjöppukveikjuvélar og vélar með neistakveikju.

3) Tilskipun 94/25/EB er byggð á meginreglunum um nýja aðferð sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla([5]). Þar eru því aðeins settar fram grunnkröfur, sem gilda um skemmtibáta, á meðan tæknilegar upplýsingar eru samþykktar hjá Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtökum Evrópu (Cenelec) í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu([6]). Samræmi við þessa samhæfðu staðla, sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér að gengið er út frá samræmi við kröfurnar í tilskipun 94/25/EB. Reynslan hefur leitt í ljós að þessar grundvallarreglur hafa gefið góða raun í þessum geira og ber að halda þeim við og jafnvel kynna þær enn frekar.

4) Tækniþróun á markaðnum hefur þó vakið upp nýjar spurningar að því er varðar umhverfiskröfurnar í tilskipun 94/25/EB. Tiltekin atriði í tilskipun 94/25/EB skulu tekin til endurskoðunar og þau betrumbætt svo hægt sé að taka tillit til þessarar þróunar og til að skýra rammann um markaðssetningu vara, sem falla undir þessa tilskipun,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 354, 28.12.2013, bls. 90. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 43, 15.2.2012, bls. 30.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 9. október 2013 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. nóvember 2013.

([3]) Stjtíð. EB L 164, 30.6.1994, bls. 15.

([4]) Stjtíð. ESB L 214, 26.8.2003, bls. 18.

([5]) Stjtíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

og til glöggvunar skal sú tilskipun felld úr gildi og þessi tilskipun koma í hennar stað.

5) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([7]) er mælt fyrir um þverlæg ákvæði um faggildingu samræmismatsstofa, um CE-merkið og um ramma um markaðseftirlit Sambandsins og eftirlit með vörum, sem eru fluttar inn á markað Sambandsins, sem gilda einnig um vörur sem falla undir þessa tilskipun.

6) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([8]) er kveðið á um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði að því er varðar löggjöf sem byggist á meginreglunum um nýja aðferð. Til að tryggja samræmi við aðra löggjöf um vörur, sem bundin er tilteknum geira, þykir rétt að aðlaga tiltekin ákvæði þessarar tilskipunar við ákvörðunina, nema sérstakar aðstæður innan geirans krefjist annarrar úrlausnar. Því skal aðlaga að þessari ákvörðun tilteknar skilgreiningar, almennar skyldur rekstraraðila, fyrirframætlað samræmi, reglur um CE-merkið, kröfur um samræmismatsstofur og málsmeðferð um tilkynningar og ákvæði um málsmeðferð að því er varðar vörur sem hafa áhættu í för með sér. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun ([9]) er kveðið á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum sem fullnægja ekki að öllu leyti kröfum þessarar tilskipunar.

7) Til þess að auðvelda skilning og samræmda beitingu rekstraraðila og landsyfirvalda á þessari tilskipun ber að skýra gildissvið og skilgreiningar tilskipunar 94/25/EB. Einkum ætti að koma skýrt fram að farartæki fyrir láð og lög falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar. Einnig er nauðsynlegt að tilgreina hvaða tegundir kanóa og kajaka eru undanþegnar gildissviði þessarar tilskipunar og skýra að undir þessa tilskipun falla eingöngu einmenningsför á sjó sem ætluð eru til íþrótta og tómstunda.

8) Einnig þykir rétt að skilgreina hugtökin „far á sjó sem er smíðað til eigin nota“, „bollengd“ og „aðili sem flytur inn til einkanota“ (e. *private importer*), sem gilda sérstaklega um þennan geira, til að auðvelda skilning og samræmda beitingu þessarar tilskipunar. Nauðsynlegt er að rýmka núverandi skilgreiningu á „knúningsvél“ þannig að hún nái einnig yfir nýsköpun í knúningstækni.

9) Vörur, sem falla undir þessa tilskipun og eru settar á markað eða teknar í notkun í Sambandinu, ættu að vera í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins og rekstraraðilar ættu að bera ábyrgð á því að vörur standist kröfur í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni og tryggja þannig öfluga vernd sem varðar hagsmuni almennings, s.s. heilbrigði og öryggi, verndun neytenda og umhverfisins, og tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Sambandsins.

10) Allir rekstraraðilar, sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu, ættu að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að vörur, sem falla undir þessa tilskipun, stofni ekki heilbrigði og öryggi fólks, eignum eða umhverfinu í hættu þegar þær eru smíðaðar og viðhaldið á réttan hátt og að þeir bjóði aðeins fram á markaði vörur sem uppfylla viðeigandi löggjöf Sambandsins. Í þessari tilskipun ætti að kveða á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu.

11) Þar eð tiltekin verkefni verða aðeins leyst af hendi af framleiðanda er nauðsynlegt að gera skýran greinarmun á framleiðanda og rekstraraðila síðar í dreifingarferlinu. Einnig er nauðsynlegt að gera skýran greinarmun á innflytjanda og dreifingaraðila, þar eð innflytjandinn flytur vörur frá þriðju löndum inn á markað Sambandsins. Innflytjandi ætti því að ganga úr skugga um að þessar vörur séu í samræmi við gildandi kröfur Sambandsins.

12) Þar eð framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismatsaðferðina í heild sinni. Samræmismatið ætti því áfram að vera skylda framleiðandans eingöngu.

13) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur, sem falla undir þessa tilskipun og koma inn á markað Sambandsins frá þriðju löndum, séu í samræmi við allar gildandi kröfur Sambandsins og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt samræmismat á þessum vörum með viðeigandi matsaðferð. Því ætti að setja ákvæði um að innflytjendur eigi að ganga úr skugga um að þær vörur sem þeir setja á markað séu í samræmi við gildandi kröfur og að þeir setji ekki vörur á markað sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Af sömu ástæðu ætti einnig að setja ákvæði um að innflytjendur skuli ganga úr skugga um að samræmismat hafi verið framkvæmt og að CE-merkingar og gögn, sem tekin eru saman af hálfu framleiðenda, séu aðgengileg eftirlitsyfirvöldum til skoðunar.

([7]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.
([8]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.
([9]) Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12.

14) Ef dreifingaraðilinn býður fram á markaði vöru, sem fellur undir þessa tilskipun, eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur hana á markað, ætti hann að gæta þess vandlega að tryggja að meðhöndlun hans á vörunni hafi ekki neikvæð áhrif á að varan uppfylli gildandi kröfur. Þess er vænst af bæði innflytjendum og dreifingaraðilum að þeir gæti þess vandlega að þær vörur sem þeir setja á markað eða bjóða fram á markaði séu í samræmi við gildandi kröfur.

15) Þegar innflytjendur setja á markaðinn vöru, sem fellur undir þessa tilskipun, ættu þeir að tilgreina á vörunni nafn sitt og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá. Heimilt er að veita undanþágur ef stærð eða eðli íhlutarins gerir ekki kleift að tilgreina nafn og heimilisfang.

16) Rekstraraðili, sem annaðhvort setur vöru á markað undir eigin nafni eða vörumerki eða gerir breytingar á vöru þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli gildandi kröfur, ætti að teljast framleiðandinn og takast á hendur skyldur framleiðanda.

17) Þar sem dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum ættu þeir að taka þátt í verkefnum er lúta að markaðseftirliti, sem lögbær landsyfirvöld annast, og ættu þeir að vera reiðubúnir til að taka virkan þátt í því að láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi vöru.

18) Sérkenni þessa geira er innflutningur einstaklinga eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu á skemmtibátum og einmenningsförum á sjó frá þriðju löndum til Sambandsins. Tilskipun 94/25/EB inniheldur þó örfá ákvæði, sem gilda eða gætu talist gilda um aðila, sem flytja inn til einkanota, í tengslum við framkvæmd samræmismats (mat sem fer fram að lokinni smíði). Það er því þörf á að skýra skyldur aðila, sem flytja inn til einkanota, sem ætti að jafnaði að samræma við skyldur framleiðenda, með einhverjum undantekningum þó, í ljósi þess að starfsemi þeirra er ekki í ábataskyni.

19) Ef rekjanleiki vöru er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem hafa boðið vörur, sem ekki uppfylla kröfurnar, fram á markaði.

20) Til glöggvunar og til að stuðla að samræmi við aðrar nýaðferðartilskipanir er nauðsynlegt að tilgreina sérstaklega að einungis er heimilt að setja vörur, sem falla undir þessa tilskipun, á markað eða taka þær í notkun ef þær uppfylla almennu kröfuna um að þær mega ekki stofna heilbrigði og öryggi manna, eigna eða umhverfis í hættu og aðeins ef þær uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun.

21) Að því er varðar vélar sem eru aðlagaðar til notkunar sem knúningsvélar í skipum þar sem upprunalega vélin er þegar með gerðarviðurkenningu, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/68/EB frá 16. desember 1997 um samræmingu laga aðildarríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum([10]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja([11]), ættu einstaklingar, sem gera breytingar á vélum, að geta treyst á þá samræmisvottun sem upprunalegur framleiðandi vélarinnar gefur út, ef þessar breytingar hafa ekki breytt eiginleikum vélarinnar hvað varðar losun með útblæstri.

22) Mögulegar lausnir til að lækka viðmiðunarmörkin fyrir losun með útblæstri frá vélum í skemmtibátum eru metnar í skýrslunni um möguleikana á að bæta enn frekar eiginleika véla í skemmtibátum með tilliti til umhverfisverndar sem var lögð fram skv. 2. gr. tilskipunar 2003/44/EB. Í þeirri skýrslu er komist að þeirri niðurstöðu að rétt þyki að setja strangari viðmiðunarmörk en þau sem sett eru fram í tilskipun 2003/44/EB. Viðmiðunarmörkin skulu sett við gildi sem endurspeglar tækniþróun á sviði hreinnar tækni fyrir skipsvélar og sem gerir framþróun mögulega sem miðar að því að samræma á heimsvísu viðmiðunarmörkin fyrir losun með útblæstri. Þó ætti að hækka viðmiðunarmörkin fyrir kolsýring til að gera kleift að draga umtalsvert úr öðrum loftmengunarefnum í því skyni að endurspegla það sem er tæknilega mögulegt og til að stuðla að eins skjótri framkvæmd og mögulegt er á sama tíma og gengið er úr skugga um að una megi við þau félagslegu og hagrænu áhrif sem þetta hefur á þennan geira.

23) Nota ætti prófunarloturnar, sem lýst er í viðkomandi samhæfðum staðli, fyrir vélar til nota um borð í skipum miðað við eldsneytis- og vélaraflsflokk þeirra, og þar til þessar prófunarlotur eru tiltækar ætti að nota prófunarloturnar, sem lýst er í viðkomandi ISO-staðli, að teknu tilliti til gildanna sem eru ákvörðuð í lið 2.3 í B-hluta I. viðauka. Þróa ætti prófunarlotur fyrir allar brunavélar sem eru hluti af knúningskerfinu, þ.m.t. fjölknúinn aflbúnaður (e. *hybrid power installations*).

([10]) Stjtíð. EB L 59, 27.2.1998, bls. 1.
([11]) Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1.

24) Prófunareldsneytið, sem notað er til að meta hvort far sé í samræmi við viðmiðunarmörk fyrir losun með útblæstri, ætti að endurspegla samsetningu eldsneytisins, sem notað er á viðkomandi markaði, og því ætti að nota evrópskt prófunareldsneyti við gerðarviðurkenningu í Sambandinu. Þar sem framleiðendur frá þriðju löndum hafa kannski ekki aðgang að evrópsku viðmiðunareldsneyti er þó nauðsynlegt að gera samþykkisyfirvöldum kleift að samþykkja að vélar verði prófaðar með öðru viðmiðunareldsneyti. Þó ætti að takmarka val á viðmiðunareldsneyti við þær forskriftir sem settar eru fram í viðkomandi ISO-staðli til að tryggja gæði og samanburðarhæfi niðurstaðna úr prófunum.

25) Til að stuðla að verndun umhverfis sjávar þykir rétt að samþykkja kröfu um skyldubundna uppsetningu á safngeymum í förum á sjó sem eru búin salerni.

26) Tölfræði um slys hefur leitt í ljós að lítil hætta er á því að íbúðarhæfum, fjölskrokka skemmtibátum hvolfi. Þrátt fyrir að hættan sé lítil þykir rétt að taka til athugunar að hættan á að íbúðarhæfum, fjölskrokka skemmtibátum hvolfi er fyrir hendi og ef þeim hættir til að hvolfa ættu þeir að haldast á floti með kjölinn upp í loft og neyðarútgangar ættu að vera aðgengilegir.

27) Í samræmi við nálægðarregluna ættu ákvæðin í þessari tilskipun ekki að hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til að mæla fyrir um kröfur varðandi siglingar á hafsvæðum, sem þeir álíta nauðsynlegar til að vernda umhverfið, þ.m.t. vegna hávaðamengunar, gerð vatnaleiða og til að tryggja öryggi þeirra, að því tilskildu að þessi ákvæði krefjist ekki breytinga á förum á sjó, sem samræmast kröfum þessarar tilskipunar, og að þessi ákvæði séu rökstudd og í réttu hlutfalli við markmiðin sem stefnt er að.

28) CE-merkið, sem sýnir samræmi vörunnar, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Í þessari tilskipun ætti að mæla fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins á för á sjó, íhluti þeirra og knúningsvélar. Rétt þykir að útvíkka skuldbindinguna um áfestingu CE-merkis þannig að hún nái einnig til allra innanborðsvéla og skutdrifa án sambyggðs útblásturskerfis, sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun.

29) Afar mikilvægt er að gera framleiðendum, aðilum sem flytja inn til einkanota og notendum það ljóst að með því að festa CE-merkið á vöru lýsir framleiðandinn því yfir að varan uppfylli allar gildandi kröfur og að hann taki fulla ábyrgð á því.

30) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að varan, sem fellur undir þessa tilskipun, er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Sambandsins. Þó ætti að heimila aðrar merkingar svo fremi að þær stuðli að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

31) Til að tryggja að grunnkröfur séu uppfylltar er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferðir sem framleiðandi á að fylgja. Þessar aðferðir ætti að ákvarða með vísan til aðferðareininga fyrir samræmismat sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 768/2008/EB. Þessar aðferðir skulu taka mið af því hversu mikla áhættu far á sjó, vélar þess og íhlutir hafa í för með sér. Til viðbótar hverjum samræmingarflokki ætti því að vera viðeigandi aðferð eða val á milli nokkurra jafngildra aðferða.

32) Reynslan hefur leitt í ljós að rétt þykir að heimila fleiri aðferðareiningar samræmismats fyrir íhluti. Að því er varðar mat á samræmi við kröfur um losun með útblæstri og hávaðamengun ætti að gera greinarmun á tilvikum þar sem notaðir voru samhæfðir staðlar og tilvikum þar sem þeir voru ekki notaðir þar sem í síðarnefnda tilvikinu er réttlætanlegt að krefjast notkun strangari samræmismatsaðferða. Enn fremur ætti að gera möguleikann á því að nota gögn um viðmiðunarfar vegna prófunar á hávaðamengun óþarfan þar sem honum er ofaukið og hann hefur ekki verið nýttur í raun.

33) Til þess að leggja fram greinagóðar upplýsingar um viðunandi starfsumhverfi fyrir för á sjó ættu heiti hönnunarflokka fyrir för á sjó aðeins að byggjast á helstu umhverfisaðstæðum til siglinga, þ.e. vindstyrk og hæð kenniöldu. Viðmið fyrir vindstyrk og hæð kenniöldu í tengslum við hönnun fljótandi fars er tilgreint í fjórum hönnunarflokkum, A, B, C og D, með skýringum.

34) Tilskipun 94/25/EB inniheldur reglur um mat á skemmtibátum sem fer fram að lokinni smíði, sem framkvæmt er af einstaklingi eða lögaðila með staðfestu í Sambandinu, sem setur vöruna á markað eða tekur hana í notkun, í tilvikum þar sem framleiðandi axlar ekki ábyrgðina á því að varan sé í samræmi við tilskipunina. Í þágu samræmis þykir rétt að rýmka gildissvið mats sem fer fram að lokinni smíði svo það nái ekki aðeins til skemmtibáta heldur einnig til einmenningsfara á sjó. Til glöggvunar ætti að tilgreina hvenær heimilt er að notast við mat sem fer fram að lokinni smíði. Í tengslum við innflutning ætti enn fremur að takmarka notkun þessa

mats við innflutning aðila, sem flytja inn til einkanota og ekki í ábataskyni, til að koma í veg fyrir að mat, sem fer fram að lokinni smíði, verði misnotað í ábataskyni. Einnig er þörf á að rýmka skyldur einstaklings, sem óskar eftir mati að lokinni smíði, í því skyni að láta tilkynntri stofu í té gögn til að tryggja að hún geti framkvæmt áreiðanlegt samræmismat á vörunni.

35) Þar sem nauðsynlegt er að tryggja einsleitan og góðan árangur í öllu Sambandinu hjá stofum, sem annast samræmismat á vörum sem falla undir þessa tilskipun, og þar sem þessum stofum ber að sinna hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði ætti að setja skyldubundnar kröfur, sem gilda um samræmismatsstofur sem vilja vera tilkynntar, svo þær geti veitt samræmismatsþjónustu samkvæmt þessari tilskipun.

36) Til að tryggja samræmt gæðastig við framkvæmd samræmismats á vörum, sem falla undir þessa tilskipun, er ekki einungis nauðsynlegt að styrkja þær kröfur sem samræmismatsstofur, sem vilja vera tilkynntar, verða að uppfylla, heldur er einnig nauðsynlegt að fastsetja, á hliðstæðan hátt, kröfur sem tilkynningaryfirvöld og aðrir aðilar, sem eiga hlutdeild í að meta, tilkynna og vakta tilkynntar stofur, verða að uppfylla.

37) Reglugerð (EB) nr. 765/2008 kemur til viðbótar og styrkir fyrirliggjandi ramma um markaðseftirlit með vörum, sem falla undir samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þ.m.t. vörur sem falla undir þessa tilskipun. Aðildarríkin ættu því að skipuleggja og framkvæma markaðseftirlit með þessum vörum í samræmi við þá reglugerð og, eftir atvikum, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember um öryggi vöru([12]).

38) Til að auka gagnsæi og stytta vinnslutíma er nauðsynlegt að bæta núverandi verndarráðstafanameðferð, sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að skoða hvort ráðstöfun, sem aðildarríki grípur til gegn vörum sem það telur ekki uppfylla kröfur, sé réttlætanleg í því skyni að gera hana skilvirkari og nýta þá sérþekkingu sem tiltæk er í aðildarríkjunum.

39) Til viðbótar við núverandi kerfi skal koma á málsmeðferð sem gerir hagsmunaaðilum kleift að fá upplýsingar um ráðstafanir, sem gripið hefur verið til í tengslum við vörur, sem falla undir þessa tilskipun, sem fela í sér áhættu fyrir heilbrigði og öryggi manna eða aðra þætti í tengslum við verndun sem varðar hagsmuni almennings. Kerfið ætti einnig að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila, að bregðast við slíkum vörum fyrr en áður.

40) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt skal ekki krefjast frekari hlutdeildar framkvæmdastjórnarinnar.

41) Til að taka tillit til þróunar á sviði tækniþekkingar og nýrrar vísindaþekkingar ætti að veita framkvæmdastjórninni valdheimildir til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins í því skyni að breyta liðum 2.3, 2.4 og 2.5, 3. lið í B-hluta og 3. lið í C-hluta í I. viðauka sem og V., VII. og IX. viðauka. Í framtíðinni mun þetta gera framkvæmdastjórninni kleift að taka upp prófunarlotur fyrir fjölknúnar vélar og bæta prófunareldsneyti, sem er blandað lífeldsneyti, við töfluna yfir prófunareldsneyti þegar þessi prófunareldsneyti hafa verið viðurkennd á alþjóðavettvangi. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Þegar framkvæmdastjórnin undirbýr og semur framseldar gerðir ætti hún að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

42) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar tilskipunar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita 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]).

43) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni við samþykkt framkvæmdargerða þar sem óskað er eftir að tilkynningaraðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta að því er varðar tilkynntar stofur sem uppfylla ekki eða uppfylla ekki lengur kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu þeirra.

44) Nota ætti rannsóknarmálsmeðferðina í tengslum við samþykkt framkvæmdargerða til að tryggja að þessari tilskipun sé beitt með samræmdum hætti, einkum að því er varðar viðbótarákvæðin sem sett eru fram í 24. gr. um samræmismatsaðferðir og að því er varðar kröfurnar í tengslum við hönnunarflokka fyrir för á sjó, auðkenningu fara á sjó, auðkennisplötur framleiðanda, notendahandbók, gaskerfi, varnir gegn losun úrgangs, spurningalista fyrir skýrslugjöf og siglingaljós.

([12]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

([13]) Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

45) Framkvæmdastjórnin ætti að ákvarða, með framkvæmdargerðum og, vegna sérstaks eðlis þeirra, án þess að beita reglugerð (ESB) nr. 182/2011, hvort þær ráðstafanir, sem aðildarríkin gera að því er varðar vöru, sem skapar áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða fyrir eignir eða umhverfi, séu réttlætanlegar.

46) Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlast gildi tafarlaust, að því varðar samræmismat, hönnunarflokka fyrir för á sjó, siglingaljós, varnir gegn losun úrgangs og gastæki sem skapa áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi manna, eignir eða umhverfið.

47) Í samræmi við viðteknar venjur getur nefndin, sem skipuð er samkvæmt þessari tilskipun, haft gagnlegu hlutverki að gegna við rannsókn mála er varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar leggur fram eða fulltrúi aðildarríkis í samræmi við málsmeðferðarreglur nefndarinnar.

48) Til þess að framfylgja vöktun og skilvirkni þessarar tilskipunar ættu aðildarríki að fylla út spurningalista um beitingu þessarar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin ætti síðan að semja skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar og birta hana.

49) Aðildarríkin ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari tilskipun og tryggja að þeim sé framfylgt. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

50) Til að framleiðendur og aðrir rekstraraðilar hafi nægan tíma til að aðlagast kröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, er nauðsynlegt að veita fullnægjandi umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar tilskipunar, en á því tímabili er áfram heimilt að setja á markað vörur sem eru í samræmi við tilskipun 94/25/EB.

51) Til þess að auðvelda litlum og meðalstórum framleiðendum utanborðsvéla með neistakveikju, sem hafa afl sem nemur 15 kW eða minna, að beita þessari tilskipun og til að gera þeim kleift að aðlagast nýju kröfunum þykir rétt að kveða á um sérstakt umbreytingartímabil fyrir þessa framleiðendur.

52) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja aukna heilsuvernd manna og verndun umhverfisins en ábyrgjast jafnframt starfsemi innri markaðarins með því að setja fram samræmdar kröfur fyrir vörur, sem falla undir þessa tilskipun og lágmarkskröfur fyrir markaðseftirlit, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa þess, 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 tilskipun til að ná því markmiði.

53) Því ber að fella tilskipun 94/25/EB úr gildi.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um kröfur um hönnun og framleiðslu vara, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., og reglur um frjálsan flutning þeirra í Sambandinu.

2. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um eftirtaldar vörur:

a) skemmtibáta og hálfsmíðaða skemmtibáta,

b) einmenningsför á sjó og hálfsmíðuð einmenningsför á sjó,

c) íhluti sem tilgreindir eru í II. viðauka þegar þeir eru settir sér á markað í Sambandinu, hér á eftir nefndir „íhlutir“,

d) knúningsvélar sem eru settar í eða ætlaðar sérstaklega til uppsetningar á eða í förum á sjó,

e) knúningsvélar, sem eru settar á eða í för á sjó eftir umtalsverðra breytingu á vélinni,

f) för á sjó sem hefur verið breytt umtalsvert.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um eftirtaldar vörur:

a) að því er varðar kröfur um hönnun og smíði sem settar eru fram í A-hluta I. viðauka:

i. för á sjó, sem eru eingöngu ætluð til keppni, þ.m.t. kappróðrarbátar og árabátar til þjálfunar sem eru merktir sem slíkir af framleiðendum,

ii. kanóa og kajaka, sem eru hannaðir þannig að þeir eru eingöngu knúnir áfram af mannafli, gondóla og hjólabáta,

iii. brimbretti, sem eru hönnuð þannig að þau eru eingöngu knúin áfram af vindi og sem einn eða fleiri einstaklingar stýra standandi,

iv. brimbretti,

v. upprunaleg, söguleg för á sjó og einstakar eftirlíkingar þeirra sem eru smíðuð fyrir 1950 og sem eru að mestu leyti smíðuð úr upprunalegum efnivið og merkt sem slík af framleiðendum,

vi. tilraunaför á sjó, að því tilskildu að þau verði ekki sett á markað í Sambandinu,

vii. för á sjó sem eru smíðuð til eigin nota, að því tilskildu að þau verði ekki sett á markað í Sambandinu um fimm ára skeið frá því að farið er tekið í notkun,

viii. för á sjó, sem sérstaklega er gert ráð fyrir að hafi áhöfn og flytji farþega í ábataskyni, með fyrirvara um 3. mgr., óháð farþegafjölda,

ix. sökkvanleg för,

x. svifnökkva,

xi. spaðabáta,

xii. gufuknúin för á sjó með ytri brennslu sem knúin eru með kolum, koksi, viði, olíu eða gasi,

xiii. farartæki fyrir láð og lög, þ.e. vélknúin ökutæki á hjólum eða beltaökutæki, sem hægt er að starfrækja bæði á vatni og á föstu landi,

b) að því er varðar kröfur um losun með útblæstri sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka:

i. knúningsvélar sem eru settar í eða sérstaklega ætlaðar til uppsetningar í eftirfarandi vörum:

— förum á sjó sem eru eingöngu ætluð til keppni og merkt sem slík af framleiðendum,

— tilraunaförum á sjó, að því tilskildu að þau verði ekki sett á markað í Sambandinu,

— förum á sjó sem sérstaklega er gert ráð fyrir að hafi áhöfn og flytji farþega í ábataskyni, með fyrirvara um 3. mgr., óháð farþegafjölda,

— sökkvanlegum förum,

— svifnökkvum,

— spaðabátum,

— farartækjum fyrir láð og lög, þ.e. vélknúnum ökutækjum á hjólum eða beltaökutækjum, sem hægt er að starfrækja bæði á vatni og á föstu landi,

ii. upprunalegar og einstakar sögulegar eftirlíkingar knúningsvéla, byggðar á smíði frá því fyrir 1950, ekki sem raðframleiðsla en settar í fljótandi för, sem um getur v. eða vii. lið a-liðar,

iii. knúningsvélar sem eru smíðaðar til eigin nota, að því tilskildu að þær verði ekki settar á markað í Sambandinu um fimm ára skeið frá því að farið er tekið í notkun,

c) að því er varðar kröfur um hávaðamengun sem um getur í C-hluta I. viðauka:

i. öll för á sjó sem um getur í b-lið,

ii. för á sjó, sem eru smíðuð til eigin nota, að því tilskildu að þau verði ekki síðar sett á markað í Sambandinu um fimm ára skeið frá því að farið er tekið í notkun.

3. Sú staðreynd að nota mætti sama farið á sjó til leiguflutninga eða til þjálfunar í íþrótta- og tómstundaskyni kemur ekki í veg fyrir að það falli undir gildissvið þessarar tilskipunar þegar það er sett á markað í Sambandinu í tómstundaskyni.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „far á sjó“: allir skemmtibátar eða einmenningsför á sjó,

2) „skemmtibátur“: allar tegundir fara á sjó, að undanskildum einmenningsförum á sjó, sem eru ætluð til íþrótta og tómstunda, óháð knúningsmáta, sem eru með bollengd frá 2,5 m til 24 m,

3) „einmenningsfar á sjó“: far á sjó, ætlað til íþrótta og tómstunda, undir 4 m að bollengd, búið knúningsvél með vatnsgeisladælu sem helsta knúningsafli og sem reiknað er með að einn eða fleiri einstaklingar stýri, sitjandi, standandi eða krjúpandi, á eða innan marka bols farsins,

4) „far á sjó sem er smíðað til eigin nota“: far á sjó sem er að mestu leyti smíðað af framtíðarnotanda þess til eigin nota,

5) „knúningsvél“: allar brunavélar með neista- eða þjöppukveikju, sem eru notaðar beint eða óbeint sem knúningsafl,

6) „umtalsverð breyting á vél“: breyting á vél sem kann að valda því að vélin fari yfir losunarmörkin, sem gefin eru upp í B-hluta I. viðauka, eða eykur nafnafl vélarinnar um meira en 15%,

7) „umtalsverð breyting á fari“: breyting á fari á sjó, sem hefur í för með sér breytingu á aðferð við að knýja farið áfram, felur í sér umtalsverða breytingu á vél eða breytir farinu það mikið að það uppfyllir mögulega ekki lengur gildandi grunnkröfur þessarar tilskipunar um öryggi og umhverfi,

8) „knúningsaðferð“: aðferð sem notuð er til að knýja far á sjó áfram,

9) „hópur véla“: flokkun framleiðanda á vélum sem, með tilliti til hönnunar þeirra, hafa svipuð einkenni hvað varðar losun með útblæstri eða hávaðamengun,

10) „bollengd“: lengd bols sem er mæld í samræmi við samhæfðan staðal,

11) „að bjóða fram á markaði“: öll afhending vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Sambandsins meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

12) „setning á markað“: það að vara er boðin fram í fyrsta sinn á markaði Sambandsins,

13) „að taka í notkun“: fyrsta skipti sem vara, sem fellur undir þessa tilskipun, er notuð af endanlegum notanda í Sambandinu,

14) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur framleiða eða hanna slíka vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki,

15) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðandanum til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

16) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur vöru frá þriðja landi á markað Sambandsins,

17) „aðili sem flytur inn til einkanota“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Sambandinu sem flytur vöru frá þriðja landi inn í Sambandið í tengslum við viðskiptastarfsemi, sem er ekki í ábataskyni, í því skyni að taka vöruna í notkun í eigin tilgangi,

18) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru fram á markaði,

19) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

20) „samhæfður staðall“: samhæfður staðall eins og hann er skilgreindur í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012,

21) „faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

22) „faggildingarstofa í aðildarríki“: faggildingarstofa í aðildarríki eins og hún er skilgreind í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008,

23) „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort kröfur þessarar tilskipunar í tengslum við vöru hafi verið uppfylltar,

24) „samræmismatsstofa“: stofa sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

25) „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem þegar er aðgengileg endanlegum notanda, sé skilað til baka,

26) „vara tekin af markaði“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,

27) „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að vörur uppfylli viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, og stofni ekki í hættu heilbrigði, öryggi eða öðrum þáttum er varða hagsmuni almennings,

28) „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Sambandsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

29) „samhæfingarlöggjöf Sambandsins“: öll löggjöf Sambandsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

4. gr.

Grunnkröfur

1. Vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., má aðeins bjóða fram á markaði eða taka í notkun ef þær stofna ekki heilbrigði og öryggi fólks, eignum eða umhverfinu í hættu þegar þeim er viðhaldið með réttum hætti og þær notaðar eins og ætlast er til og aðeins ef þær uppfylla gildandi grunnkröfur sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Aðildarríki skulu tryggja að vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., séu ekki boðnar fram á markaði eða teknar í notkun nema þær uppfylli kröfurnar í 1. mgr.

5. gr.

Ákvæði landslaga varðandi siglingar

Þessi tilskipun skal ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin samþykki ákvæði um siglingar á tilteknum hafsvæðum í þeim tilgangi að vernda umhverfið, gerð vatnaleiða og tryggja öryggi á vatnaleiðum, að því tilskildu að þessi ákvæði krefjist ekki breytinga á förum á sjó sem uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar og að þessi ákvæði séu rökstudd og í réttu hlutfalli við tilgang þeirra.

6. gr.

Frjáls flutningur

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að för á sjó, sem uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar, séu boðin fram á markaði eða, með fyrirvara um 5. gr., tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra.

2. Aðildarríkin skulu ekki hindra að hálfsmíðuð för á sjó séu boðin fram á markaði ef framleiðandinn eða innflytjandinn lýsir því yfir, í samræmi við III. viðauka, að þau verði fullgerð af öðrum.

3. Aðildarríki skulu ekki hindra að íhlutir, sem uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar, séu boðnir fram á markaði eða teknir í notkun ef ætlunin er að nota þá í för á sjó í samræmi við yfirlýsingu framleiðanda eða innflytjanda sem um getur í 15. gr.

4. Aðildarríkin skulu ekki hindra að eftirfarandi knúningsvélar séu boðnar fram á markaði eða teknar í notkun:

a) vélar sem uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar, óháð því hvort þær eru settar í för á sjó eða ekki,

b) vélar, sem eru settar í för á sjó og hlotið hafa gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 97/68/EB, sem eru í samræmi við losunarmörk III. áfanga A, III. áfanga B eða IV. áfanga fyrir þjöppukveikjuvélar, sem ætlaðar eru til annars en að knýja skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum, eimreiðar eða sporreiðar, eins og kveðið er á um í lið 4.1.2 í I. viðauka við þá tilskipun, og uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar, að undanskildum kröfunum um losun með útblæstri sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka,

c) vélar, sem eru settar í för á sjó og hlotið hafa gerðarviðurkenningu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009, sem uppfylla ákvæði þessarar tilskipunar, að undanskildum kröfunum um losun með útblæstri sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka.

Ákvæði b- og c-liðar fyrstu undirgreinar gilda með því skilyrði að sá einstaklingur sem breytir vél vegna uppsetningar í far á sjó tryggi að fullt tillit sé tekið til þeirra gagna og annarra upplýsinga, sem tiltækar eru hjá framleiðanda vélarinnar, til að tryggja að þegar vélin hefur verið sett upp í samræmi við leiðbeiningar um uppsetningu, sem einstaklingurinn, sem breytir vélinni, lætur í té, muni vélin áfram uppfylla kröfur um losun með útblæstri annaðhvort samkvæmt tilskipun 97/68/EB eða reglugerð (EB) nr. 595/2009, í samræmi við yfirlýsingu frá framleiðanda vélarinnar. Eins og um getur í 15. gr. skal sá einstaklingur sem breytir vélinni lýsa því yfir að vélin uppfylli áfram kröfur um losun með útblæstri, annaðhvort samkvæmt tilskipun 97/68/EB eða reglugerð (EB) nr. 595/2009, í samræmi við framleiðanda vélarinnar, þegar hún er sett upp í samræmi við leiðbeiningar um uppsetningu frá einstaklingnum sem breytir vélinni.

5. Aðildarríkin skulu ekki hindra að vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum o.s.frv., að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slíkar vörur uppfylli ekki ákvæði þessarar tilskipunar og megi ekki bjóða fram á markaði eða taka í notkun í Sambandinu fyrr en þær hafa verið færðar til samræmis við tilskildar kröfur.

II. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA OG AÐILA SEM FLYTJA INN TIL EINKANOTA

7. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar framleiðendur setja vörur sínar á markað skulu þeir tryggja að þær hafi verið hannaðar og framleiddar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka.

2. Framleiðendur skulu útbúa tæknigögnin, sem um getur í 25. gr., og framkvæma, eða láta framkvæma, viðeigandi samræmismatsaðferð í samræmi við 19.– 22. gr. og 24. gr.

Ef sýnt hefur verið fram á að vara uppfylli viðeigandi kröfur með þessari aðferð skulu framleiðendur gera yfirlýsingu, eins og um getur í 15. gr., og merkja og festa CE-merkið á, eins og sett er fram í 17. og 18. gr.

3. Framleiðendur skulu varðveita tæknigögnin og afrit af yfirlýsingunni, sem um getur í 15. gr., í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að samræmi haldist í raðframleiðslu. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum vöru og breytinga á samhæfðum stöðlum sem lýst er yfir að samræmi vöru miðist við.

Ef það telst viðeigandi með tilliti til áhættu, sem stafar af vöru, skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á vörum, sem eru boðnar fram á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir vörur sem uppfylla ekki kröfur og yfir innköllun vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um alla slíka vöktun.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á vörum þeirra sé gerðar-, framleiðslueiningar- eða raðnúmer eða annað, sem gerir kleift að bera kennsl á vörurnar, eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eðlis íhluta, að tilskildar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef það er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni. Heimilisfangið skal vera heimilisfang eins tiltekins staðar þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann.

7. Framleiðendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál í notendahandbókinni á tungumáli eða tungumálum, sem eru auðskiljanleg fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

8. Framleiðendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara, sem þeir hafa sett á markað, sé ekki í samræmi við þessa tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að varan verði í samræmi við kröfur, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem varan var boðin fram á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

8. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

2. Skyldurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., og gerð tæknigagna er ekki hluti af umboði viðurkennds fulltrúa.

3. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að hafa afrit af yfirlýsingunni, sem um getur í 15. gr., og tæknigögnunum tiltækt fyrir landsbundin eftirlitsyfirvöld í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vöru,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem falla undir umboðið.

9. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja vörur sem uppfylla kröfur á markað Sambandsins.

2. Áður en innflytjendur setja vöru á markað skulu þeir tryggja að framleiðandi hafi unnið samræmismat með viðeigandi aðferð. Þeir skulu einnig tryggja að framleiðendur hafi útbúið tæknigögnin, að varan beri CE-merkið, eins og um getur í 17. gr., og að henni fylgi þau gögn sem krafist er í samræmi við 15. gr. og lið 2.5. í A-hluta I. viðauka, 4. lið í B-hluta I. viðauka og 2. lið í C-hluta I. viðauka og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara uppfylli ekki kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka, skal hann ekki setja vöruna á markað fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá, á vörunni eða, ef um er að ræða íhluti þar sem þetta er ekki mögulegt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir vörunni.

4. Innflytjendur skulu tryggja að vörunni fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál í notendahandbók á tungumáli eða tungumálum sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutaðeigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- og flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi, með tilliti til áhættu sem stafar af vöru, skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilbrigði og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á vörum á markaði, rannsaka og, ef nauðsyn krefur, halda skrá yfir kvartanir, yfir vörur sem uppfylla ekki kröfur og yfir innköllun vara og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíka vöktun

7. Innflytjendur, sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara, sem þeir hafa sett á markað, samrýmist ekki þessari tilskipun, skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem eru nauðsynlegar til að varan samrýmist kröfum, til að taka hana af markaði eða innkalla hana, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem varan var boðin fram á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af yfirlýsingunni, sem um getur í 15. gr., í tíu ár eftir að varan hefur verið sett á markað og hafa það tiltækt fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tæknigögnunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl, sem nauðsynleg eru til að sýna fram á að varan sé í samræmi við tilskildar kröfur, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa sett á markað.

10. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar dreifingaraðilar bjóða vöru fram á markaði skulu þeir gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

2. Áður en vara er boðin fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að varan beri CE-merkið, sem um getur í 17. gr., að henni fylgi þau skjöl sem krafist er skv. 7. mgr. 7. gr., 15. gr. og lið 2.5 í A-hluta I. viðauka, 4. lið í B-hluta I. viðauka og 2. lið í C-hluta I. viðauka og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanleg fyrir neytendur og aðra endanlega notendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á vöruna á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 7. gr. og 3. mgr. 9. gr.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að vara uppfylli ekki kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka, skal hann ekki bjóða vöruna fram á markaði fyrr en hún hefur verið færð til samræmis við kröfur. Ef áhætta stafar af vörunni skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann, ásamt markaðseftirlitsyfirvöldum, þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að á meðan vara er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- eða flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi hennar við kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka.

4. Dreifingaraðilar sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að vara, sem þeir hafa boðið fram á markaði, sé ekki í samræmi við þessa tilskipun skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru til að færa vöruna til samræmis, til að taka hana af markaði eða innkalla, ef við á. Ef áhætta stafar af vörunni skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust upplýsa lögbær landsyfirvöld aðildarríkjanna, þar sem varan var boðin fram á markaði, þar um, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda yfirvaldinu allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi vörunnar. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af vörum sem þeir hafa boðið fram á markaði.

11. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í skilningi þessarar tilskipunar telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 7. gr., þegar hann setur vöru á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á vöru, sem þegar hefur verið sett á markað, þannig að breytingarnar kunni að hafa áhrif á það hvort varan uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

12. gr.

Skyldur aðila sem flytja inn til einkanota

1. Ef framleiðandi tekur ekki ábyrgð á því að varan sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar skal aðili, sem flytur inn til einkanota, tryggja, áður en hann tekur vöruna í notkun, að varan hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka, og skal hann sinna þeim skyldum framleiðanda, eða sjá til þess að þeim sé sinnt, sem settar eru fram í 2., 3., 7. og 9. mgr. 7. gr.

2. Ef tilskilin tæknigögn eru ekki tiltæk hjá framleiðanda skal aðili, sem flytur inn til einkanota, láta taka þau saman með notkun viðeigandi sérþekkingar.

3. Aðili, sem flytur inn til einkanota, skal tryggja að á vörunni komi fram nafn og heimilisfang tilkynntu stofunnar sem annaðist samræmismat vörunnar.

13. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

1. Rekstraraðilar skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá eftirfarandi aðilum:

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim vöru,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent vöru.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent vara og í tíu ár eftir að þeir hafa afhent vöru.

2. Aðilar, sem flytja inn til einkanota skulu, samkvæmt beiðni, greina markaðseftirlitsyfirvöldum frá því hvaða rekstraraðili afhenti þeim vöruna.

Aðilar, sem flytja inn til einkanota skulu geta lagt fram upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, í tíu ár eftir að þeim hefur verið afhent vara.

III. KAFLI

SAMRÆMI VÖRU VIÐ TILSKILDAR KRÖFUR

14. gr.

Fyrirframætlað samræmi

Gengið skal út frá því að vörur, sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra, þar sem tilvísanir í þá hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, samræmist þeim kröfum sem falla undir þessa staðla eða hluta þeirra í samræmi við 1 mgr. 4. gr. og I. viðauka.

15. gr.

ESB-samræmisyfirlýsing og yfirlýsing í samræmi við III. viðauka

1. ESB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka eða þær sem um getur í b- eða c-lið 4. mgr. 6. gr., hafi verið uppfylltar.

2. ESB-samræmisyfirlýsingin skal byggð upp eins og fyrirmyndin, sem sett er fram í IV. viðauka við þessa tilskipun, og innihalda þá þætti sem tilgreindir eru í viðeigandi aðferðareiningum, sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB, sem og í V. viðauka við þessa tilskipun, og skal stöðugt uppfærð. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem varan er boðin fram á markaði eða tekin í notkun, gerir kröfu um.

3. Með því að gera ESB-samræmisyfirlýsingu skal framleiðandinn, aðilinn, sem flytur inn til einkanota eða einstaklingurinn, sem breytir vélinni, sem um getur í b- og c-lið

4. mgr. 6. gr., taka á sig ábyrgð á samræmi vörunnar.

4. ESB-samræmisyfirlýsingin, sem um getur í 3. mgr., skal fylgja eftirfarandi vörum þegar þær eru boðnar fram á markaði eða teknar í notkun:

a) förum á sjó,

b) íhlutum, þegar þeir eru settir sér á markað,

c) knúningsvélum.

5. Yfirlýsing framleiðandans eða innflytjandans, sem sett er fram í III. viðauka fyrir hálfsmíðað far á sjó, skal innihalda þættina sem tilgreindir eru í þeim viðauka og skal fylgja hálfsmíðuðu fari á sjó. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem aðildarríkið, þar sem varan er boðin fram á markaði, gerir kröfu um.

16. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

17. gr.

Vörur sem merkja á með CE-merkinu

1. Eftirfarandi vörur skulu merktar með CE-merkinu þegar þær eru boðnar fram á markaði eða teknar í notkun:

a) för á sjó,

b) íhlutir,

c) knúningsvélar.

2. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að vörurnar, sem um getur í 1. mgr. og bera CE-merkið, séu í samræmi við þessa tilskipun.

18. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. Festa skal CE-merkið á vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef um er að ræða íhluti þar sem þessu verður ekki við komið eða það er ástæðulaust vegna stærðar eða eðlis vörunnar skal festa merkið á umbúðir og fylgiskjöl vörunnar. Ef um er að ræða far á sjó skal festa CE-merkið á auðkennisplötu framleiðanda farsins á sjó, aðskilið frá kenninúmeri farsins. Ef um er að ræða knúningsvél skal festa CE-merkið á vélina.

2. CE-merkið skal fest á áður en varan er sett á markað eða tekin í notkun. Á eftir CE-merkinu og kenninúmerinu, sem um getur í 3. mgr., getur fylgt táknmynd eða annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

3. Á eftir CE-merkinu skal setja kenninúmer tilkynntu stofunnar, ef hún tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar eða matinu sem fram fer að lokinni smíði.

Tilkynnta stofan skal sjálf sjá um að festa kenninúmer sitt á, að öðrum kosti skal framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans eða einstaklingurinn, sem um getur í 2., 3. eða 4. mgr. 19. gr., sjá um það samkvæmt fyrirmælum stofunnar.

IV. KAFLI

SAMRÆMISMAT

19. gr.

Gildandi samræmismatsaðferðir

1. Áður en framleiðandi setur á markað vörurnar, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skal hann beita aðferðunum sem settar eru fram í aðferðareiningunum sem um getur í 20., 21. og 22. gr.

2. Áður en aðili, sem flytur inn til einkanota, tekur í notkun vöruna, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skal hann beita aðferðinni, sem um getur í 23. gr., ef framleiðandinn hefur ekki framkvæmt samræmismat fyrir viðkomandi vöru.

3. Allir þeir sem setja á markað eða taka í notkun knúningsvél eða far á sjó, sem búið er að lagfæra eða gera umtalsverða breytingu á, eða þeir sem breyta fyrirhugaðri notkun fars á sjó, sem fellur ekki undir þessa tilskipun, með þeim hætti að farið mun falla undir gildissvið hennar, skulu beita aðferðinni sem um getur í 23. gr., áður en varan er sett á markað eða tekin í notkun.

4. Allir þeir sem setja á markað far á sjó, sem þeir hafa smíðað til eigin nota fyrir lok fimm ára tímabilsins, sem um getur í vii. lið a-liðar 2. mgr. 2. gr., skulu beita aðferðinni, sem um getur í 23. gr., áður en varan er sett á markað.

20. gr.

Hönnun og smíði

1. Með tilliti til hönnunar og smíði skemmtibáta gilda eftirfarandi aðferðir sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

a) Að því er varðar hönnunarflokka A og B, sem um getur í 1. lið A-hluta I. viðauka:

   i. fyrir skemmtibáta með bollengd frá 2,5 m og undir 12 m gildir einhver af eftirfarandi aðferðareiningum:

— aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti),

— aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

— aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

— aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðaryggingu),

ii. fyrir skemmtibáta með bollengd frá 12 m til 24 m gildir einhver af eftirfarandi aðferðareiningum:

— aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

— aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

— aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

b) Að því er varðar hönnunarflokk C, sem um getur í 1. lið A-hluta I. viðauka:

i. fyrir skemmtibáta með bollengd frá 2,5 m og undir 12 m gildir einhver af eftirfarandi aðferðareiningum:

— ef samhæfðir staðlar, sem varða lið 3.2 og 3.3 í A-hluta I. viðauka, eru uppfylltir: aðferðareining A (innra framleiðslueftirlit), aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti), aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningu C, D, E eða F, aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun) eða aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu),

— ef samhæfðir staðlar, sem varða lið 3.2 og 3.3 í A-hluta I. viðauka, eru ekki uppfylltir: aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti), aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningu C, D, E eða F, aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun) eða aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu),

ii. fyrir skemmtibáta með bollengd frá 12 m til 24 m gildir einhver af eftirfarandi aðferðareiningum:

— aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

— aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

— aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

c) Að því er varðar hönnunarflokk D, sem um getur í 1. lið A-hluta I. viðauka:

fyrir skemmtibáta með bollengd frá 2,5 m til 24 m gildir einhver af eftirfarandi aðferðareiningum:

— aðferðareining A (innra framleiðslueftirlit),

— aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti),

— aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

— aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

— aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

2. Með tilliti til hönnunar og smíði einmenningsfara á sjó gildir einhver eftirfarandi aðferða, sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

a) aðferðareining A (innra framleiðslueftirlit),

b) aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti),

c) aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

d) aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

e) aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

3. Með tilliti til hönnunar og smíði íhluta gildir einhver eftirfarandi aðferða, sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

a) aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

b) aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

c) aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

21. gr.

Losun með útblæstri

Að því er varðar losun með útblæstri skal framleiðandi véla beita eftirfarandi aðferðum, sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 76/2008/EB, fyrir vörurnar sem um getur í d- og e-lið 1. mgr. 2. gr.:

a) þegar prófanir eru gerðar með því að nota samhæfða staðalinn gildir einhver eftirfarandi aðferðareininga:

   i. aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningum C, D, E eða F,

   ii. aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

   iii. aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu),

b) þegar prófanir eru gerðar án þess að nota samhæfða staðalinn gildir einhver eftirfarandi aðferðareininga:

   i. aðferðareining B (ESB-gerðarprófun) ásamt aðferðareiningu C1,

   ii. aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun).

22. gr.

Hávaðamengun

1. Að því er varðar hávaðamengun frá skemmtibátum, sem eru með skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis eða með innanborðsvél, og frá skemmtibátum, sem eru með skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis eða með innanborðsvél sem umtalsverð breyting hefur verið gerð á og eru síðan settir á markað innan fimm ára frá því að breytingin átti sér stað, skal framleiðandinn beita eftirfarandi aðferðum sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

a) Þegar prófanir eru gerðar með því að nota samhæfða staðalinn fyrir hávaðamengun gildir einhver eftirfarandi aðferðareininga:

   i. aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti),

   ii. aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

   iii. aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

b) Þegar prófanir eru gerðar án þess að nota samhæfða staðalinn fyrir hávaðamengun gildir aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun).

c) Ef Froude-talan og aðferðin við að mæla hlutfall milli vélarafls og særýmis er notuð við matið þá gildir einhver af eftirfarandi aðferðareiningum:

   i. aðferðareining A (innra framleiðslueftirlit),

   ii. aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

   iii. aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

2. Að því er varðar hávaðamengun frá einmenningsförum á sjó og utanborðsvélum og skutdrifum með sambyggðu útblásturskerfi, sem ætlað er til uppsetningar í skemmtibáta, skal framleiðandi skemmtibáta eða véla beita eftirfarandi aðferðum sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

a) Þegar prófanir eru gerðar með því að nota samhæfða staðalinn fyrir hávaðamengun gildir einhver eftirfarandi aðferðareininga:

   i. aðferðareining A1 (innra framleiðslueftirlit ásamt vöruprófun undir eftirliti),

   ii. aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun),

   iii. aðferðareining H (samræmi byggt á fullri gæðatryggingu).

b) Þegar prófanir eru gerðar án þess að nota samhæfða staðalinn fyrir hávaðamengun gildir aðferðareining G (samræmi byggt á einingarsannprófun).

23. gr.

Mat sem fer fram að lokinni smíði

Matið sem fer fram að lokinni smíði, sem um getur í 2., 3. og 4. mgr. 19. gr., skal framkvæmt eins og sett er fram í V. viðauka.

24. gr.

Viðbótarkröfur

1. Þegar aðferðareining B í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB er notuð skal ESB-gerðarprófunin fara fram með þeim hætti sem tilgreint er í öðrum undirlið við 2. lið þeirrar aðferðareiningar.

Til framleiðslugerðarinnar, sem um getur í aðferðareiningu B, má telja nokkrar útgáfur af vörunni, að því tilskildu:

a) að munur á útgáfunum hafi ekki áhrif á öryggisstig og aðrar kröfur er varða nothæfi vörunnar og

b) að vísað sé til mismunandi útgáfna af vörunni í samsvarandi ESB-gerðarprófunarvottorði, með breytingum á upprunalegu vottorði ef nauðsyn krefur.

2. Þegar aðferðareining A1 í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB er notuð skal framkvæma vöruathuganir á einu eða fleiri förum á sjó, sem eru dæmigerð fyrir framleiðslu framleiðandans, og viðbótarkröfurnar, sem settar eru fram í VI. viðauka við þessa tilskipun, skulu þá gilda.

3. Möguleikinn á því að nota faggiltu innri aðilana, sem um getur í aðferðareiningu A1 og C1 í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB, á ekki við.

4. Þegar aðferðareining F í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB er notuð skal beita málsmeðferðinni, sem lýst er í VII. viðauka við þessa tilskipun, við mat á samræmi við kröfur er varða losun með útblæstri.

5. Þegar aðferðareining C í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB er notuð við mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar er varða losun með útblæstri og ef framleiðandinn starfar ekki samkvæmt viðeigandi gæðakerfi, eins og lýst er í aðferðareiningu H í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB, skal tilkynnt stofa, sem framleiðandinn velur, gera eða láta gera vöruathuganir með óreglulegu millibili, sem sú stofa ákvarðar, til að sannprófa gæði innri athugana á vörunni. Ef gæðin virðast ófullnægjandi eða nauðsynlegt virðist að sannprófa gildi gagnanna, sem framleiðandinn lagði fram, skal beita málsmeðferðinni sem sett er fram í VIII. viðauka við þessa tilskipun.

25. gr.

Tæknigögn

1. Tæknigögnin, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., skulu innihalda öll viðeigandi gögn og upplýsingar um þær aðferðir sem framleiðandinn notar til að tryggja að varan uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka. Einkum skulu þar vera skjölin sem talin eru upp í IX. viðauka.

2. Tæknigögnin skulu tryggja að auðvelt sé að skilja hönnun, smíði, virkni og mat á samræmi vörunnar við tilskildar kröfur.

V. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

26. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um stofur sem hafa leyfi til að leysa af hendi samræmismatsverkefni þriðja aðila í samræmi við þessa tilskipun.

27. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald, sem ber ábyrgð á því að koma á fót og framfylgja nauðsynlegum aðferðum, til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, samkvæmt þessari tilskipun, og vaktar tilkynntar stofur, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 32. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofa í hverju ríki fyrir sig, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og vöktunina sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu eða vöktuninni, sem um getur í 1. mgr., til stofu sem er ekki stjórnvald eða felur það slíkri stofu með öðrum hætti skal þessi stofa vera lögaðili og skal, að breyttu breytanda, fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 28. gr. Að auki skal þessi stofa gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hans.

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem stofan, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

28. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynningaryfirvalda

1. Tilkynningaryfirvaldi skal komið á fót með þeim hætti að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsstofur eigi sér stað.

2. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt og starfrækt þannig að hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar sé tryggð.

3. Tilkynningaryfirvald skal skipulagt með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsstofu séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem unnu matið.

4. Tilkynningaryfirvald skal ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvald skal tryggja að upplýsingar, sem það fær, séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvald skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda af hæfu starfsfólki til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

29. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um þær aðferðir sem þau beita til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur, vakta tilkynntar stofur, og um allar breytingar þar á.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

30. gr.

Kröfur sem gerðar eru til tilkynntra stofa

1. Að því er varðar tilkynningu, samkvæmt þessari tilskipun, skulu samræmismatsstofur uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2.–11. mgr.

2. Samræmismatsstofu skal komið á fót samkvæmt landslögum og hún skal hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsstofa skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða vörunni sem verið er að meta.

Stofa, sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum, sem koma fram fyrir hönd fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, öflun, samsetningu, notkun eða viðhald vara, sem henni er falið að meta, getur talist slík stofa með því skilyrði að sýnt sé fram á að hún sé óháð og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, mega hvorki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar varanna, sem þeir meta, né vera fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka notkun á vörum, sem hafa verið metnar, sem eru nauðsynlegar fyrir starfsemi samræmismatsstofunnar eða persónulega notkun slíkra vara.

Samræmismatsstofa, æðstu stjórnendur hennar og starfsfólk, sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna, skulu hvorki taka, með beinum hætti, þátt í hönnun eða framleiðslu, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara vara né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þau mega ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar þá samræmismatsstarfsemi sem þeim hefur verið falin. Þetta gildir einkum um ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsstofur skulu tryggja að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsstofur og starfsfólk þeirra skulu annast starfsemi á sviði samræmismats af faglegri ráðvendni á hæsta stigi og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á viðkomandi sviði og vera laus við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismatsstarfsemi þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsstofa skal vera fær um að framkvæma þau samræmismatsverkefni sem henni hafa verið falin, samkvæmt ákvæðum 19.–24. gr. og sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hvort sem samræmismatsstofan framkvæmir verkefnin sjálf eða þau eru framkvæmd fyrir hönd hennar og á ábyrgð hennar.

Samræmismatsstofa skal ávallt og fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk vöru, sem hún er tilkynnt stofa fyrir, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri og viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

b) nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum, sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir.

Samræmismatsstofa skal hafa í gildi viðeigandi stefnur og aðferðir til að gera greinarmun á verkefnum, sem hún framkvæmir sem tilkynnt stofa, og annarri starfsemi,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókin tæknin er í vörunni sem um er að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsstofa skal hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnsýslulegu störf sem tengjast samræmismatsstarfsemi og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Það starfsfólk sem ber ábyrgð á framkvæmd samræmismatsverkefna skal búa yfir eftirfarandi:

a) traustri tækni- og starfsþjálfun, sem nær til allrar samræmismatsstarfsemi, sem samræmismatsstofan er tilkynnt stofa fyrir,

b) viðunandi þekkingu á kröfum varðandi matið, sem það annast, og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) viðeigandi þekkingu og skilningi á grunnkröfum, gildandi samhæfðum stöðlum, viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins og viðeigandi landslöggjöf,

d) getu til þess að útbúa vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið unnið.

8. Óhlutdrægni samræmismatsstofa, æðstu stjórnenda þeirra og starfsfólks, sem annast matið, skal tryggð.

Laun æðstu stjórnenda samræmismatsstofu og starfsfólks hennar, sem annast mat, mega hvorki vera háð fjölda matsgerða, sem unnar eru, né niðurstöðum úr þessum matsgerðum.

9. Samræmismatsstofur skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið taki á sig ábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsfólk samræmismatsstofu skal bundið þagnarskyldu um allar upplýsingar, sem það aflar sér við framkvæmd verkefna sinna skv. 19.–24. gr., eða hverju því ákvæði landslaga sem sett er greinunum til framfylgdar, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem starfsemin fer fram. Einkaleyfisréttur skal varinn.

11. Samræmismatsstofur skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem annast matið sé upplýst um viðeigandi starfsemi við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynntu stofunnar, sem komið er á fót skv. 42. gr., og að stjórnsýsluákvarðanir og skjöl, sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps, séu notuð sem almennar leiðbeiningar.

31. gr.

Fyrirframætlað samræmi

Ætla skal fyrir fram að samræmismatsstofa uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í 30. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur, ef hún sýnir fram á að hún uppfylli viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hlutum þeirra, og tilvísun í þá hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

32. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakastarfsemi tilkynntra stofa

1. Ef tilkynnt stofa felur undirverktaka sérstök verkefni í tengslum við samræmismat eða nýtir sér dótturfyrirtæki skal hún tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í 30. gr., og upplýsa tilkynningaryfirvald þar um.

2. Tilkynntar stofur skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Starfsemi má aðeins fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntar stofur skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvaldið öll skjöl sem skipta máli varðandi mat á réttindum og hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau störf sem unnin eru skv. 19.–24. gr.

33. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsstofa skal leggja fram umsókn um tilkynningu fyrir tilkynningaryfirvald aðildarríkisins þar sem hún hefur staðfestu.

2. Með umsókninni, sem um getur í 1. mgr., skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og þeirri vöru eða vörum sem stofan fullyrðir að hæfi hennar nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af faggildingarstofu í aðildarríki, þar sem staðfest er að samræmismatsstofan uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 30. gr.

3. Ef hlutaðeigandi samræmismatsstofa getur ekki lagt fram faggildingarvottorð skal hún láta tilkynningaryfirvaldinu í té öll skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulega vöktun á því að hún fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í 30. gr.

34. gr.

Málsmeðferð við tilkynningu

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna samræmismatsstofur sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 30. gr.

2. Tilkynningaryfirvöld skulu tilkynna þær til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með því að nota rafræna tilkynningartækið sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og haft umsjón með.

3. Í tilkynningunni skulu vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, þá vöru eða þær vörur sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggist ekki á faggildingarvottorði, eins og um getur í 2. mgr. 33. gr., skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsstofunnar og það fyrirkomulag sem er til staðar til að tryggja að reglulegt eftirlit sé haft með stofunni og að hún haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 30. gr.

5. Hlutaðeigandi stofu er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynntrar stofu hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slík stofa skal teljast tilkynnt stofa að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

35. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynntar stofur

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta öllum tilkynntum stofum kenninúmeri.

Hún skal aðeins úthluta einu slíku núməri þó svo að stofan sé tilkynnt samkvæmt mörgum gerðum Sambandsins.

Tilkynnt stofa, sem tilkynningaryfirvald hefur veitt heimild til að framkvæma matið að lokinni smíði, skal þar að auki fá úthlutaðan auðkenniskóða frá aðildarríki.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega skrána yfir stofurnar, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, þ.m.t. kenninúmerin og, ef við á, auðkenniskóðarnir, sem þeim hefur verið úthlutað, og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að skráin sé uppfærð.

36. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynnt stofa uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 30. gr., eða ræki ekki skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, háð því hversu alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnta stofan hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni önnur tilkynnt stofa úr skjölum þeirrar stofu eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

37. gr.

Hæfi tilkynntra stofa véfengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynntrar stofu eða um að tilkynnt stofa uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á henni hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Sé óskað eftir því skal tilkynningaraðildarríkið veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi stofu.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynnt stofa uppfylli ekki, eða uppfylli ekki lengur, kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hennar, skal hún samþykkja framkvæmdargerð þar sem óskað er eftir því að tilkynningaraðildarríkið geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

Sú framkvæmdargerð skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 50. gr.

38. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðirnar sem kveðið er á um í 19.–24. gr.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila og aðila sem flytja inn til einkanota. Samræmismatsstofur skulu, er þær sinna starfsemi sinni, taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans, sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna framleiðslutækni er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Við það skulu þær samt sem áður virða það hversu strangar kröfur eru gerðar og það verndarstig sem krafist er til þess að varan uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðandi eða aðili, sem flytur inn til einkanota, hafi ekki uppfyllt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. og I. viðauka eða í samsvarandi samhæfðum stöðlum, skal hún krefjast þess að framleiðandinn eða aðilinn, sem flytur inn til einkanota, geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal ekki gefa út samræmisvottorð.

4. Ef tilkynnt stofa kemst að þeirri niðurstöðu, við vöktun á því að samræmis sé gætt í kjölfar útgáfu á vottorði, að vara uppfylli ekki lengur ákvæði skal hún krefjast þess að framleiðandinn geri viðeigandi ráðstafanir til úrbóta og skal fella vottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki eru gerðar ráðstafanir til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnta stofan takmarka vottorðin, fella þau tímabundið úr gildi eða afturkalla þau, eins og við á.

39. gr.

Kærumeðferð

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir hendi sé málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem tilkynntar stofur hafa tekið.

40. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra stofa

1. Tilkynntar stofur skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem synjað er um vottorð, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé þess óskað, samræmismatsstarfsemi, sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi, sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntar stofur skulu veita öðrum stofum, sem eru tilkynntar samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu vörum, viðeigandi upplýsingar um mál er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

41. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að þau yfirvöld í aðildarríkjunum sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum um tilkynningar miðli reynslu sinni sín á milli.

42. gr.

Samræming tilkynntra stofa

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli stofa, sem tilkynntar eru samkvæmt þessari tilskipun, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshópa tilkynntra stofa.

Aðildarríkin skulu tryggja að stofurnar, sem þau tilkynna, taki þátt í vinnu þessa hóps, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

VI. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT EVRÓPUSAMBANDSINS, EFTIRLIT MEÐ VÖRUM SEM KOMA INN Á MARKAÐ SAMBANDSINS OG VERNDARRÁÐSTAFANAMEÐFERÐ

43. gr.

Markaðseftirlit Evrópusambandsins og eftirlit með vörum sem koma inn á markað Sambandsins

Ákvæði 3. mgr. 15. gr. og 16.–29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um vörur sem falla undir þessa tilskipun.

44. gr.

Málsmeðferð sem á við um vörur sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa nægilegar ástæður til að ætla að vara, sem fellur undir þessa tilskipun, skapi áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða fyrir eignir eða umhverfið, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi vöru sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar eða aðilinn, sem flytur inn til einkanota, skulu hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef, í tilviki rekstraraðila, markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu, meðan þetta mat fer fram, að varan sé ekki í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, skulu markaðseftirlitsyfirvöld tafarlaust krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til allra viðeigandi aðgerða til úrbóta til að varan verði í samræmi við þessar kröfur, taki vöruna af markaði eða innkalli hana innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um, miðað við eðli áhættunnar.

Ef, í tilviki aðila sem flytur inn til einkanota, markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu, meðan þetta mat fer fram, að varan sé ekki í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, skulu þau tafarlaust tilkynna viðkomandi aðila að grípa til viðeigandi aðgerða til úrbóta til að varan verði í samræmi við þessar kröfur, að fresta því að taka vöruna í notkun eða fresta notkun hennar miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu upplýsa viðkomandi tilkynnta stofu um það.

Ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 gilda um þær ráðstafanir sem um getur í annarri og þriðju undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að viðkomandi rekstraraðili grípi til.

3. Rekstraraðilinn skal tryggja að gripið sé til viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar allar viðkomandi vörur sem hann hefur boðið fram á markaði í gervöllu Sambandinu.

Aðili, sem flytur inn til einkanota, skal tryggja að gripið sé til viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar vöru sem hann hefur flutt inn í Sambandið til eigin nota.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að varan sé boðin fram á markaði í heimalandi þeirra, taka vöruna af þeim markaði eða innkalla hana.

Ef aðili, sem flytur inn til einkanota, grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera allar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna að varan sé tekin í notkun eða banna eða takmarka notkun vörunnar á yfirráðasvæði þeirra.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vöruna sem ekki uppfyllir kröfurnar, uppruna vörunnar, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættunnar sem henni fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana, sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila eða aðila sem flytur inn til einkanota. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld tilgreina hvort ástæðan fyrir því að ekki sé farið að tilskildum kröfum sé annaðhvort:

a) sökum þess að vara uppfyllir ekki kröfur varðandi heilbrigði eða öryggi fólks eða verndun eigna eða umhverfis, eins og mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eða

b) sökum annmarka á samhæfðu stöðlunum, sem um getur í 14. gr., sem eru grundvöllur fyrir fyrirframætluðu samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni samkvæmt þessari grein, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar, sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi vöru sem ekki uppfyllir tilskildar kröfur og, komi upp ágreiningur um tilkynnta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli sín.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hefur ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir séu gerðar vegna vörunnar sem um er að ræða, t.d. taka vöruna án tafar af sínum markaði.

45. gr.

Verndarráðstafanameðferð Sambandsins

1. Ef, við lok málsmeðferðarinnar, sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 44. gr., andmælum er hreyft við ráðstöfun, sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, án tafar, hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila eða aðila, sem flytur inn til einkanota, og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis. Á grundvelli niðurstaðna úr þessu mati skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerð til að ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkisins sé réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkjanna og skal, þegar í stað, veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum eða aðila, sem flytur inn til einkanota, upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vara, sem ekki uppfyllir kröfurnar, sé tekin af markaði þeirra og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla ráðstöfunina.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og varan telst ekki uppfylla kröfur sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 44. gr. þessarar tilskipunar, skal framkvæmdastjórnin beita málsmeðferðinni í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012.

46. gr.

Kröfur sem eru formlega ekki uppfylltar

1. Án þess að það hafi áhrif á 44. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili eða aðili, sem flytur inn til einkanota, ráði bót á eftirfarandi ósamræmi við kröfur:

a) að CE-merkið hafi verið fest á með þeim hætti að það brjóti gegn 16., 17. eða 18. gr.,

b) að CE-merkið, sem um getur í 17. gr., hafi ekki verið fest á,

c) að ESB-samræmisyfirlýsingin eða yfirlýsingin, sem um getur í III. viðauka, hafi ekki verið útbúin,

d) að ESB-samræmisyfirlýsingin eða yfirlýsingin, sem um getur í III. viðauka, hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

e) að tæknigögnin séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

f) að upplýsingarnar, sem um getur í 6. mgr. 7. gr. eða 3. mgr. 9. gr., vanti, séu rangar eða ófullnægjandi,

g) að aðrar stjórnsýslukröfur, sem kveðið er á um í 7. eða 9. gr., séu ekki uppfylltar.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem kröfur eru ekki uppfylltar skal hlutaðeigandi aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að varan sé boðin fram á markaði eða tryggja að hún sé afturkölluð eða tekin af markaði, eða ef um er að ræða vöru sem er flutt inn af aðila, sem flytur inn til einkanota, að notkun hennar sé bönnuð eða takmörkuð.

VII. KAFLI

FRAMSELDAR GERÐIR OG FRAMKVÆMDARGERÐIR

47. gr.

Framselt vald

Framkvæmdastjórnin skal hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 48. gr., til að breyta eftirfarandi:

a) til að taka tillit til þróunar á sviði tækniþekkingar og nýrrar vísindaþekkingar:

i. liðum 2.3, 2.4 og 2.5 ásamt 3. lið í B-hluta og 3. lið í C-hluta I. viðauka,

ii. VII. og IX. viðauka og

b) V. viðauka til að taka tillit til þróunar á sviði tækniþekkingar, mikilvægi þess að tryggja jafngilt samræmi og nýrrar vísindaþekkingar.

48. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 47. gr., á fimm ára tímabili sem hefst 17. janúar 2014. 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 jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er, hvenær sem er, heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 47. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er 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. 47. gr., 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.

49. gr.

Framkvæmdargerðir

1. Til að taka tillit til þróunar á sviði tækniþekkingar og tryggja að þessari tilskipun sé beitt með samræmdum hætti getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir sem varða eftirfarandi atriði:

a) nákvæma málsmeðferð um framkvæmd 24. gr., að teknu tilliti til sérstakrar þarfar, sem á að uppfylla í tengslum við samræmismat vara, sem falla undir þessa tilskipun,

b) ítarlega notkun á hönnunarflokkum fyrir för á sjó, sem sett er fram í 1. lið A-hluta I. viðauka, þ.m.t. notkun veðurhugtaka og mælikvarða sem notast er við þar,

c) nákvæmar verklagsreglur um auðkenni fara á sjó, sem settar eru fram í lið 2.1 í A-hluta I. viðauka, þ.m.t. skýringar á hugtökum, og reglur um úthlutun og umsjón með kóðum sem framleiðendum með staðfestu utan Sambandsins er úthlutað,

d) upplýsingar á auðkennisplötu framleiðanda, sem settar eru fram í lið 2.2 í A-hluta I. viðauka,

e) beitingu reglna um siglingaljós, sem settar eru fram í lið 5.7 í A-hluta I. viðauka,

f) fyrirkomulag í tengslum við varnir gegn losun úrgangs, einkum hvað varðar notkun safngeyma, eins og sett er fram í lið 5.8 í A-hluta I. viðauka,

g) uppsetningu og prófun á gastækjum og varanlega uppsettum gaskerfum í förum á sjó,

h) framsetningu og innihald notendahandbóka,

i) framsetningu og innihald spurningalista fyrir skýrslugjöf, sem aðildarríkin eiga að fylla út, eins og um getur í 51. gr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 50. gr.

2. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar brýna nauðsyn ber til, skal framkvæmdastjórnin tafarlaust samþykkja viðeigandi framkvæmdargerðir, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 4. mgr. 50. gr., að því er varðar vöru sem skapar alvarlega áhættu fyrir heilbrigði og öryggi manna, fyrir eignir eða umhverfi að því er varðar a-, b-, e-, f- og g-lið 1. mgr.,

50. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Þessi nefnd 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.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011, í tengslum við 5. gr. þeirrar reglugerðar.

5. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við nefndina um málefni, sem krefjast samráðs við sérfræðinga á viðkomandi sviði, samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1025/2012 eða samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

6. Nefndin getur enn fremur rannsakað öll önnur mál sem varða beitingu þessarar tilskipunar, sem annaðhvort formaður hennar vekur athygli á eða fulltrúi aðildarríkis, í samræmi við starfsreglur nefndarinnar.

VIII. KAFLI

SÉRTÆK STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

51. gr.

Skýrslugjöf

Eigi síðar en 18. janúar 2021 og á fimm ára fresti eftir það skulu aðildarríki fylla út spurningalista, sem framkvæmdastjórnin gefur út, um beitingu þessarar tilskipunar.

Eigi síðar en 18. janúar 2022 og á fimm ára fresti eftir það skal framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af svörum aðildarríkjanna við spurningalistanum, sem um getur í fyrstu málsgrein, taka saman skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar og leggja hana fyrir Evrópuþingið og ráðið.

52. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 18. janúar 2022, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um eftirfarandi:

a) hvort það er framkvæmanlegt í tæknilegu tilliti að draga enn frekar úr útblæstri frá knúningsvélum í skipum og að innleiða kröfur að því er varðar losun við uppgufun og að því er varðar eldsneytiskerfi í tengslum við knúningsvélar og knúningskerfi, með tilliti til kostnaðarhagkvæmni tækninnar og nauðsynjar þess að samþykkja hnattsamræmd gildi fyrir geirann, með tilliti til mikilvægra framtaksverkefna á sviði markaðsmála, og

b) áhrif hönnunarflokka fyrir för á sjó, sem taldir eru upp í I. viðauka og byggjast á viðnámi gegn vindmótstöðu og hæð kenniöldu, á neytendaupplýsingar og framleiðendur, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, með tilliti til þróunar alþjóðlegrar stöðlunar. Þessi skýrsla skal innihalda mat á því hvort hönnunarflokkarnir fyrir för á sjó krefjist viðbótarforskrifta eða frekari flokkunar og skal, eins og við á, innihalda tillögu um frekari undirflokka.

Eftir því sem við á skulu tillögur að nýrri löggjöf fylgja skýrslunum sem um getur í a- og b-lið fyrstu málsgreinar.

53. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum, sem geta verið viðurlög á sviði refsiréttar vegna alvarlegra brota gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja framkvæmd þeirra.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi og þau má þyngja ef viðkomandi rekstraraðili eða aðili, sem flytur inn til einkanota, hefur áður brotið á svipaðan hátt gegn þessari tilskipun.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI OG UMBREYTINGARÁKVÆÐI

54. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 18. janúar 2016. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þeirra ákvæða.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá 18. janúar 2016. Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

55. gr.

Umbreytingartímabil

1. Aðildarríkin skulu ekki hindra að vörur, sem falla undir tilskipun 94/25/EB og sem eru í samræmi við þá tilskipun og sem voru settar á markað eða teknar í notkun fyrir 18. janúar 2017, séu boðnar fram á markaði eða teknar í notkun.

2. Aðildarríkin skulu ekki hindra að boðnar verði fram á markaði eða teknar verði í notkun utanborðsknúningsvélar með neistakveikju, sem hafa afl sem nemur 15 kW eða minna, sem eru í samræmi við viðmiðunarmörk I. áfanga fyrir losun með útblæstri, sem mælt er fyrir um í lið 2.1 í B-hluta I. viðauka, og sem voru framleiddar af litlum og meðalstórum fyrirtækjum, eins og skilgreint er í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB([14]), og settar á markaðinn fyrir 18. janúar 2020.

56. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 94/25/EB er felld úr gildi frá og með 18. janúar 2016. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

57. gr.

Gildistaka

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

58. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
forseti.	*forseti.*
M. SCHULZ	V. LEŠKEVIČIUS

([14]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

I. VIÐAUKI

GRUNNKRÖFUR

A. **Grunnkröfur um hönnun og smíði varanna sem um getur í 1. mgr. 2. gr.**

1. HÖNNUNARFLOKKAR FYRIR FÖR Á SJÓ

Hönnunarflokkur	Vindstyrkur (á Beaufort-kvarða)	Hæð kenniöldu (H ⅓, metrar)
A	meira en 8	hærri en 4
B	8 eða minna	4 eða lægri
C	6 eða minni	2 eða lægri
D	4 eða minna	0,3 eða lægri

Skýringar:

A. Skemmtibátur í hönnunarflokki A telst vera hannaður fyrir vindstyrk sem getur mælst meira en 8 vindstig (á Beaufort-kvarða) og hæð kenniöldu sem er 4 m eða hærri, burtséð frá óvenjulegum aðstæðum, eins og t.d. roki, ofsaveðri, fárviðri, skýstrokki og óvenjulegu sjólagi eða brotsjóum.

B. Skemmtibátur í hönnunarflokki B telst vera hannaður fyrir vindstyrk sem getur mælst 8 vindstig eða minna og hæð kenniöldu 4 m eða lægri.

C. Far á sjó í hönnunarflokki C telst vera hannað fyrir vindstyrk sem getur mælst 6 vindstig eða minna og hæð kenniöldu 2 m eða lægri.

D. Far á sjó í hönnunarflokki D telst vera hannað fyrir vindstyrk sem getur mælst 4 vindstig eða minna og hæð kenniöldu 0,3 m eða lægri, með stöku öldum sem ná 0,5 m hámarkshæð.

För á sjó í hverjum hönnunarflokki verða að vera hönnuð og smíðuð þannig að þau standist þessar færibreytur að því er varðar stöðugleika, uppdrif og aðrar viðeigandi grunnkröfur, sem eru taldar upp í þessum viðauka, og að þau hafi góða stjórnunarhæfni.

2. ALMENNAR KRÖFUR

2.1. **Auðkenni fara á sjó**

Á öllum förum á sjó skal vera kenninúmer ásamt eftirfarandi upplýsingum:

1) landskóða framleiðanda,

2) sérstökum kóða framleiðanda sem yfirvald aðildarríkisins úthlutar,

3) sérstöku raðnúmeri,

4) framleiðslumánuði og -ári,

5) árgerð.

Ítarlegar kröfur um kenninúmerið, sem um getur í fyrstu málsgreininni, eru settar fram í viðeigandi samhæfðum staðli.

2.2. **Auðkennisplata framleiðanda fars á sjó**

Á öllum förum á sjó skal vera varanlega fest plata, sem er uppsett á öðrum stað en kenninúmer farsins er að finna, þar sem a.m.k. eftirfarandi upplýsingar eru tilgreindar:

a) nafn framleiðanda, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki ásamt heimilisfangi þar sem má ná í hann,

b) CE-merki, eins og kveðið er á um í 18. gr.,

c) hönnunarflokkur fyrir far á sjó í samræmi við 1. lið,

d) hámarksfarmur, sem framleiðandi mælir með í samræmi við lið 3.6, að undanskilinni þyngd innihalds föstu tankanna þegar þeir eru fullir,

e) fjöldi einstaklinga sem farið er hannað fyrir samkvæmt tilmælum framleiðanda.

Ef um er að ræða mat sem fram fer að lokinni smíði skulu samskiptaupplýsingarnar og kröfurnar, sem um getur í a-lið, einnig innihalda upplýsingar um tilkynntu stofuna sem hefur framkvæmt samræmismatið.

2.3. **Vernd gegn því að fólk falli útbyrðis og búnaður til að komast aftur um borð**

Far á sjó skal hannað þannig að lágmarkshætta sé á að fólk falli útbyrðis og þannig að auðvelt sé að komast aftur um borð. Einstaklingur sem er í sjónum skal hafa aðgang að eða geta notað búnaðinn til að komast aftur um borð án þess að þurfa aðstoð.

2.4. **Útsýni frá aðalstjórnstað**

Frá aðalstjórnstað skemmtibáts skal stjórnandi hans hafa gott útsýni til allra átta við venjuleg notkunarskilyrði (hraði og hleðsla).

2.5. **Notendahandbók**

Hverri vöru skal fylgja notendahandbók í samræmi við 7. mgr. 7. gr. og 4. mgr. 9. gr. Í þessari handbók skulu vera allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru fyrir örugga notkun vörunnar, og skal athyglinni sérstaklega beint að uppsetningu, viðhaldi, venjulegri notkun, forvörnum vegna áhættu og áhættustýringu.

3. KRÖFUR UM ÞÉTTLEIKA OG STYRK BURÐARVIRKIS BOLS

3.1. **Burðarvirki**

Efnisval og -samsetning ásamt smíðinni skal tryggja að far á sjó sé traust að öllu leyti. Sérstaka athygli skal veita hönnunarflokkinum skv. 1. lið og hámarksfarmi sem framleiðandi mælir með í samræmi við lið 3.6.

3.2. **Stöðugleiki og fríborð**

Far á sjó skal hafa nægilegan stöðugleika og nægilegt fríborð miðað við hönnunarflokk sinn í samræmi við 1. lið og hámarkshleðslu sem framleiðandi mælir með í samræmi við lið 3.6.

3.3. **Uppdrif og flot**

Far á sjó skal vera þannig smíðað að tryggt sé að það hafi uppdrifseiginleika, sem eru viðeigandi fyrir hönnunarflokkinn í samræmi við 1. lið, og hámarkshleðslu sem framleiðandi mælir með í samræmi við lið 3.6. Allir íbúðarhæfir, fjölskrokka skemmtibátar, sem hættir til að hvolfa, skulu hafa nægilegt uppdrif til að geta flotið á hvolfi.

Far á sjó, sem er styttra en 6 m og hefur tilhneigingu til að borðfyllast þegar það er notað í sínum hönnunarflokki, skal útbúið með viðeigandi flotbúnaði í borðfylltu ástandi.

3.4. **Op á bol, þilfari og yfirbyggingu**

Op á bol, þilfari og yfirbyggingu fars á sjó skulu ekki draga úr styrk burðarvirkis eða veðurþéttni þess þegar það er lokað.

Gluggar, kýraugu, hurðir og lestarlúgur skulu standast vatnsþrýsting sem þau verða fyrir vegna sérstakrar staðsetningar ásamt staðbundnum þunga einstaklinga sem ganga um þilfarið.

Gegnumtök á bol, sem hönnuð eru þannig að hægt sé að hleypa vatni inn í eða út úr bol fyrir neðan sjólínu, sem samsvarar þeirri hámarkshleðslu sem framleiðandi mælir með, samkvæmt lið 3.6, skulu hafa lokunarbúnað sem auðvelt er að komast að.

3.5. **Innflæði vatns**

Öll för á sjó skulu hönnuð þannig að sem minnst hætta sé á að þau sökkvi.

Þar sem við á skal veita eftirfarandi sérstaka athygli:

a) stjórnklefum og brunnum, sem ættu að vera sjálftæmandi eða hafa annan búnað til að hindra að vatn komist inn í farið,

b) loftræstiopum,

c) frádælingu vatns með dælum eða öðrum búnaði.

3.6. **Hámarkshleðsla samkvæmt tilmælum framleiðanda**

Hámarkshleðsla, samkvæmt tilmælum framleiðanda (í kílógrömmum), af eldsneyti, vatni, birgðum, ýmis konar búnaði og fólki, sem far á sjó er hannað fyrir, skal ákvörðuð í samræmi við hönnunarflokkinn (1. lið), stöðugleika og fríborð (lið 3.2) og uppdrif og flot (lið 3.3).

3.7. **Geymsla björgunarfleka**

Allir skemmtibátar í hönnunarflokki A og B og skemmtibátar í hönnunarflokki C og D, sem eru lengri en 6 m, skulu hafa einn eða fleiri geymslustaði fyrir einn eða fleiri björgunarfleka, sem eru nógu stórir til að rúma þann fjölda fólks sem skemmtibáturinn var hannaður fyrir í samræmi við tilmæli framleiðanda. Geymslustaður eða geymslustaðir fyrir björgunarfleka skulu ávallt vera aðgengilegir.

3.8. **Neyðarútgangar**

Allir íbúðarhæfir, fjölskrokka skemmtibátar skulu hafa neyðarútganga sem hægt er að nota ef bátnum hvolfir. Ef til staðar er neyðarútgangur, sem nota á ef bátnum hvolfir, skal hann ekki skerða styrk burðarvirkis (liður 3.1), stöðugleika (liður 3.2) eða uppdrifi (liður 3.3), óháð því hvort skemmtibáturinn er í réttri stöðu eða á hvolfi.

Allir íbúðarhæfir, fjölskrokka skemmtibátar skulu hafa neyðarútganga sem hægt er að nota ef eldur kemur upp.

3.9. **Lega við akkeri, bryggju eða dufl og tog**

Öll för á sjó, að teknu tilliti til hönnunarflokks þeirra og eiginleika, skulu búin einum eða fleiri styrktum festipunktum eða öðrum búnaði, sem stenst álagið þegar þau liggja við akkeri, við bryggju eða dufl, eru í togi eða toga annað far.

4. STJÓRUNAREIGINLEIKAR

Framleiðandinn skal tryggja að stjórnunareiginleikar farsins á sjó séu viðunandi miðað við aflmestu knúningsvélina sem farið er hannað og smíðað fyrir. Í notendahandbókinni skal gefa upp hámarksmálafl vélar fyrir allar knúningsvélar.

5. KRÖFUR UM UPPSETNINGU

5.1. **Vélar og vélarrými**

5.1.1. *Innanborðsvél*

Öllum innanborðsvélum skal komið fyrir í rými, sem er aðskilið vistarverum, þannig að eldhætta eða hætta á útbreiðslu elds og hætta af völdum eiturgufa, hita, hávaða eða titrings sé í lágmarki.

Greiður aðgangur skal vera að vélarhlutum og aukahlutum sem hafa þarf reglulegt eftirlit og/eða umsjón með.

Einangrunarefni innan á vélarrými skal vera eldþolið.

5.1.2. *Loftræsting*

Í vélarrými skal vera loftræsting. Tryggilega skal gengið frá öllum loftopum þannig að sem minnst vatn komist inn í vélarrýmið.

5.1.3. *Óvarðir vélarhlutar*

Allir óvarðir vélarhlutar, sem hreyfast eða eru heitir og geta valdið slysum á mönnum, skulu tryggilega varðir nema vélin sé með hlíf eða hún umlukin á einhvern hátt.

5.1.4. *Gangsetning utanborðsknúningsvélar*

Öll för á sjó með utanborðsknúningsvél skulu hafa búnað sem kemur í veg fyrir að vélin fari í gang þegar hún er í gír, nema:

a) þegar vélin framleiðir minni kyrrukný en 500 njúton (N),

b) þegar vélin er útbúin með eldsneytisgjafahemli sem takmarkar kný við 500 N þegar vélin er sett í gang.

5.1.5. *Einmenningsför á sjó án stjórnanda*

Einmenningsför á sjó skulu annaðhvort hönnuð með sjálfvirku gangrofi knúningsvélar eða með sjálfvirkum búnaði til að draga úr ferð, sigla í hring og áfram þegar stjórnandinn fer sjálfviljugur frá borði eða fellur fyrir borð.

5.1.6. Utanborðsknúningsvélar með stýrisstöng skulu hafa búnað til neyðarstöðvunar, sem hægt er að tengja við stýrimanninn.

5.2. **Eldsneytiskerfi**

5.2.1. *Almenn atriði*

Búnaður og fyrirkomulag um áfyllingu og loftræstingu eldsneytisgeymis og geymslu eldsneytis og eldsneytisbirgða skulu hönnuð og þannig úr garði gerð að hætta á bruna og sprengingu sé í lágmarki.

5.2.2. *Eldsneytisgeymar*

Tryggilega skal gengið frá eldsneytisgeymum, leiðslum og slöngum og þær aðskildar eða varðar gegn öllum helstu hitagjöfum. Efnið sem geymarnir eru smíðaðir úr og útfærsla þeirra skal vera í samræmi við rými þeirra og eldsneytisgerð.

Bensíngeymar skulu hafa loftræstibúnað.

Bensíngeymar skulu ekki vera hluti af bolnum og skulu:

a) varðir gegn eldi frá öllum vélum og öllum öðrum íkveikjuvöldum,

b) aðskildir frá vistarverum.

Dísilolíugeymar mega vera hluti af bolnum.

5.3. **Rafkerfi**

Rafkerfi skulu vera þannig hönnuð og úr garði gerð að far á sjó starfi rétt við eðlilega notkun og þannig að hætta á bruna og raflosti sé í lágmarki.

Allar rafrásir, nema straumrásir til að ræsa vélar, sem fá rafspennu frá rafhlöðum, skulu varðar gegn ofhleðslu.

Rafrásir rafknúningsbúnaðar skulu ekki hafa víxlverkandi áhrif á aðrar rafrásir þannig að þær starfi ekki á tilætlaðan hátt.

Loftræsting skal vera til staðar til að koma í veg fyrir uppsöfnun sprengifimra lofttegunda frá rafhlöðum. Rafhlöður skulu tryggilega festar og varðar gegn innstreymi vatns.

5.4. **Stýrisbúnaður**

5.4.1. *Almenn atriði*

Stjórnkerfi fyrir stýrisbúnað og knúningskerfi skal þannig hannað, smíðað og uppsett að yfirfærsla stýrisaðgerða sé vandkvæðalaus við öll fyrirsjáanleg starfræksluskilyrði.

5.4.2. *Neyðarbúnaður*

Skemmtibátar með seglbúnaði og skemmtibátar án seglbúnaðar með einfaldri knúningsvél og fjarstýrðum búnaði fyrir stýrisblöðku skulu hafa neyðarbúnað sem gerir kleift að stýra skemmtibátnum á litlum hraða.

5.5. **Gaskerfi**

Gaskerfi til heimilisnota skal vera þeirrar gerðar sem notar gas í uppgufuðu formi og skal þannig hannað og uppsett að ekki sé hætta á leka eða sprengingu og auðvelt sé að athuga hvort um leka sé að ræða. Efni og íhlutir skulu henta þeirri gastegund sem notuð er til að standast ytra álag sem búast má við á siglingu á sjó.

Öll gastæki, sem eru notuð í þeim tilgangi sem framleiðandi ætlast til, skulu sett upp í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans. Sérhvert tæki, sem gengur fyrir gasi, verður að fá gas eftir sérgrein í dreifikerfinu og hvert tæki verður að hafa aðskilinn lokunarbúnað. Nægileg loftræsting verður að vera til staðar til að koma í veg fyrir hættu af völdum leka og afurða brennslunnar.

Öll för á sjó með varanlega uppsett gaskerfi skulu útbúin með rými til að geyma gaskúta. Rýmið skal aðskilið frá vistarverum, aðeins aðgengilegt utan frá og með loftræstingu sem leiðir út undir bert loft til þess að gas, sem sleppur út, fari útbyrðis.

Öll varanleg gaskerfi skulu sérstaklega prófuð eftir uppsetningu.

5.6. **Eldvarnir**

5.6.1. *Almenn atriði*

Við val á búnaði, sem settur er upp, og innréttingu fars á sjó skal tekið tillit til eldhættu og útbreiðslu elds. Sérstaklega skal gæta að umhverfi tækja, sem nota opinn eld, heitum svæðum eða vélum og hjálparvélum, olíu- og eldsneytisyfirfalli, óvörðum olíu- og eldsneytisleiðslum og einkum að raflagnir séu ekki settar upp nálægt varmagjöfum og heitum svæðum.

5.6.2. *Slökkvibúnaður*

Skemmtibátar skulu útbúnir með slökkvibúnaði, sem er í samræmi við eldhættuna, en annars ber að tilgreina hvar hentugum búnaði, sem samsvarar eldhættunni, hefur verið komið fyrir og hversu öflugur hann er. Ekki má taka farið í notkun fyrr en hentugum slökkvibúnaði hefur verið komið fyrir. Bensínvélarrými skal varið með þannig slökkvikerfi að ekki sé þörf á að opna rýmið ef kviknar í. Ef handslökkvitæki eru sett upp skal þeim komið þannig fyrir að auðvelt sé að komast að þeim og eitt þeirra skal þannig staðsett að auðvelt sé að ná í það frá aðalstjórnstað skemmtibátsins.

5.7. **Siglingaljós, dagmerki og hljóðmerki**

Ef siglingaljósum, dagmerkjum og hljóðmerkjum er komið fyrir skulu þau vera í samræmi við alþjóðareglur til að koma í veg fyrir árekstra á sjó frá 1972 (COLREG) eða evrópskar skipareglur fyrir skipgengar vatnaleiðir (CEVNI), eftir því sem við á.

5.8. **Búnaður til að koma í veg fyrir losun og búnaður til að auðvelda flutning úrgangs í land**

För á sjó skulu þannig smíðuð að ekki sé hætta á að mengunarefni (olía, eldsneyti o.s.frv.) verði losuð í sjóinn.

Salerni í skemmtibátum skal eingöngu tengt við safngeymi eða vatnshreinsikerfi.

Skemmtibátar með uppsettum safngeymum skulu hafa staðlaða tengingu fyrir losun til að unnt sé að tengja rör, sem taka við úrgangi, við frárennslisrör skemmtibátsins.

Þar að auki skulu öll rör fyrir mannaúrgang, sem liggja gegnum bol bátsins, útbúin með tryggum lokunarbúnaði.

B. **Grunnkröfur að því er varðar losun með útblæstri frá knúningsvélum**

Knúningsvélar skulu vera í samræmi við grunnkröfurnar að því er varðar losun með útblæstri sem settar eru fram í þessum hluta.

1. AUÐKENNI KNÚNINGSVÉLAR

1.1. Hver vél skal vera greinilega merkt með eftirfarandi upplýsingum:

a) nafni, skráðu viðskiptaheiti eða vörumerki framleiðanda vélarinnar og heimilisfangi þar sem ná má í hann og, ef við á, nafni og heimilisfangi þar sem ná má í einstaklinginn sem breytir vélinni,

b) gerð vélar, hópi véla, ef við á,

c) kenniraðnúmeri vélar,

d) CE-merki eins og kveðið er á um í 18. gr.

1.2. Merkingarnar, sem um getur í lið 1.1, verða að endast eðlilegan endingartíma vélarinnar og vera auðlæsilegar og óafmáanlegar. Ef merkimiðar eða -plötur eru notaðar verður að festa þær á þann hátt að festingin endist eðlilegan endingartíma vélarinnar og þannig að ekki sé hægt að fjarlægja merkimiðana eða -plöturnar án þess að eyðileggja þær eða gera þær ólæsilegar.

1.3. Merkingarnar verður að festa við einhvern vélarhluta sem er nauðsynlegur við eðlilega notkun vélarinnar og sem að öllu jöfnu þarf ekki að endurnýja eins lengi og vélin endist.

1.4. Merkingunum skal vera þannig fyrir komið að þær séu auðveldlega sýnilegar eftir að vélin hefur verið sett saman með öllum þeim íhlutum sem nauðsynlegir eru fyrir notkun hennar.

2. KRÖFUR ER VARÐA LOSUN MEÐ ÚTBLÆSTRI

Knúningsvélar skulu hannaðar, smíðaðar og settar saman þannig að losun fari ekki yfir viðmiðunarmörkin í töflu 1 í lið 2.1 og töflu 2 og 3 í lið 2.2 þegar þær eru settar upp á réttan hátt og notkun er eðlileg.

2.1. Gildi sem nota skal við beitingu 2. mgr. 55. gr. og töflu 2 í lið 2.2:

Tafla 1

(g/kWh)

Gerð	Kolsýringur $CO = A + B/P_N^n$			Vetniskolefni $HC = A + B/P_N^n$			Köfnunar-efnisoxíð NO_x	Efnisagnir PT
	A	B	n	A	B	n		
Tvígengisvél með neista-kveikju	150,0	600,0	1,0	30,0	100,0	0,75	10,0	Á ekki við
Fjórgengisvél með neista-kveikju	150,0	600,0	1,0	6,0	50,0	0,75	15,0	Á ekki við
Þjöppukveikja	5,0	0	0	1,5	2,0	0,5	9,8	1,0

Í töflunni eru A, B og n fastar og P_N er málafl vélarinnar í kW.

2.2. Gildin sem gilda frá 18. janúar 2016:

Tafla 2

Viðmiðunarmörk losunar með útblæstri fyrir þjöppukveikjuvélar (**)

Sprengirými SV (L/cyl)	Málafl vélar P_N (kW)	Efnisagnir PT (g/kWh)	Vetniskolefni + köfnunarefnisoxíð $HC + NO_x$ (g/kWh)
SV < 0,9	$P_N < 37$	Gildin sem um getur í töflu 1	
	(37 P_N 75) (*)	0,30	4,7
	$75 \leq P_N < 3\,700$	0,15	5,8
$0,9 \leq SV < 1,2$	$P_N < 3\,700$	0,14	5,8
$1,2 \leq SV < 2,5$		0,12	5,8
$2,5 \leq SV < 3,5$		0,12	5,8
$3,5 \leq SV < 7,0$		0,11	5,8

(*) Að öðrum kosti: þjöppukveikjuvélar með málafl vélar, sem er a.m.k. 37 kW og undir 75 kW og með sprengirými undir 0,9 L/cyl, skulu ekki fara yfir viðmiðunarmörk fyrir agnalosun sem nemur 0,20 g/kWh og samanlögð viðmiðunarmörk fyrir HC + NOx -losun sem nemur 5,8 g/kWh.

(**) Þjöppukveikjuvélar skulu ekki fara yfir losunarmörk fyrir kolsýring (CO) sem nemur 5,0 g/kWh.

Tafla 3

Viðmiðunarmörk losunar með útblæstri fyrir neistakveikjuvélar

Gerð vélar	Málafl vélar P_N (kW)	Kolsýringur CO (g/kWh)	Vetniskolefni + köfnunarefnisoxíð $HC + NO_x$ (g/kWh)
Skutdrif og innanborðsvélar	$P_N \leq 373$	75	5
	$373 < P_N \leq 485$	350	16
	$P_N > 485$	350	22
Utanborðsvélar og vélar í einmenningsförum á sjó	$P_N \leq 4,3$	$500 – (5,0 * P_N)$	30
	$4,3 < P_N \leq 40$	$500 – (5,0 * P_N)$	$15,7 + (50/P_N^{0,9})$
	$P_N > 40$	300	$15,7 + (50/P_N^{0,9})$

2.3. Prófunarlotur:

Prófunarlotur og vægisstuðlar sem nota skal:

Eftirfarandi kröfur úr ISO-staðli 8178-4:2007 skulu notaðar, að teknu tilliti til gildanna sem sett eru fram í töflunni hér á eftir.

Fyrir þjöppukveikjuvélar, sem ganga á breytilegum hraða, skal nota prófunarlotu E1 eða E5 en fyrir vélar sem eru yfir 130 kW má einnig nota prófunarlotu E3. Fyrir neistakveikjuvélar sem ganga á breytilegum hraða skal nota prófunarlotu E4.

Lota E1, prófunarþáttur nr.	1	2	3	4	5
Hraði	Nafnhraði		Millihraði		Hægur lausagangur
Snúningsvægi, %	100	75	75	50	0
Vogtala	0,08	0,11	0,19	0,32	0,3
Hraði	Nafnhraði		Millihraði		Hægur lausagangur

Lota E3, prófunarþáttur nr.	1	2	3	4
Hraði, %	100	91	80	63
Afl, %	100	75	50	25
Vogtala	0,2	0,5	0,15	0,15

Lota E4, prófunarþáttur nr.	1	2	3	4	5
Hraði, %	100	80	60	40	Lausagangur
Snúningsvægi, %	100	71,6	46,5	25,3	0
Vogtala	0,06	0,14	0,15	0,25	0,40

Lota E5, prófunarþáttur nr.	1	2	3	4	5
Hraði, %	100	91	80	63	Lausagangur
Afl, %	100	75	50	25	0
Vogtala	0,08	0,13	0,17	0,32	0,3

Tilkynntar stofur geta samþykkt prófanir, sem framkvæmdar eru á grundvelli annarra prófunarlota, eins og tilgreint er í samhæfðum staðli og eins og viðeigandi er fyrir vinnuferli vélarinnar.

2.4. **Notkun hóps knúningsvéla og val á knúningsstofnvél**

Framleiðandi vélarinnar ber ábyrgð á því að skilgreina hvaða vélar, úr vöruúrvali hans, eru settar í sama vélahóp.

Stofnvél skal valin úr vélahópi þannig að einkenni hennar hvað varðar losun séu dæmigerð fyrir allar vélar í þeim vélahópi. Að öllu jöfnu ætti stofnvél hópsins að vera sú vél sem hefur þá eiginleika sem búist er við að hafi í för með sér hæstu sértæku losunina (gefin upp sem g/kWh) við mælingu í viðeigandi prófunarlotu.

2.5. **Prófunareldsneyti**

Prófunareldsneytið, sem notað er við prófun á losun með útblæstri, skal hafa eftirfarandi eiginleika:

Bensín				
Eiginleiki	RF-02-99 Blýlaust		RF-02-03 Blýlaust	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Prófunaroktantala (RON)	95	—	95	—
Vélaroktantala (MON)	85	—	85	—
Eðlismassi 15 ºC (kg/m^3)	748	762	740	754
Upphafssuðumark (°C)	24	40	24	40
Massahlutfall brennisteins (mg/kg)	—	100	—	10

Bensín				
Eiginleiki	RF-02-99 Blýlaust		RF-02-03 Blýlaust	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Blýinnihald (mg/l)	—	5	—	5
Gufuþrýstingur (samkvæmt Reid-aðferðinni (kPa))	56	60	—	—
Gufuþrýstingur (DVPE) (kPa)	—	—	56	60
Dísileldsneyti				
Eiginleiki	RF-06-99		RF-06-03	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Setantala	52	54	52	54
Eðlismassi 15 °C (kg/m^3)	833	837	833	837
Lokasuðumark (°C)	—	370	—	370
Blossamark (°C)	55	—	55	—
Massahlutfall brennisteins (mg/kg)	Skal gefa upp	300 (50)	—	10
Massahlutfall ösku (%)	Skal gefa upp	0,01	—	0,01

Tilkynntar stofur geta samþykkt prófanir, sem framkvæmdar eru á grundvelli annars prófunareldsneytis, eins og tilgreint í samhæfðum staðli.

3. ENDING

Framleiðandi vélar skal láta í té uppsetningar- og viðhaldsleiðbeiningar, sem ættu að sjá til þess, ef farið er eftir þeim, að vélin, miðað við venjulega notkun, uppfylli áfram mörkin, sem sett eru fram í liðum 2.1 og 2.2, á eðlilegum endingartíma vélarinnar við venjuleg notkunarskilyrði.

Framleiðandi vélar skal afla þessara upplýsinga með undanfarandi þolprófun, sem byggist á venjulegum prófunarlotum, og með því að reikna út slit á íhlutum, svo að hann geti samið nauðsynlegar viðhaldsleiðbeiningar og látið fylgja öllum nýjum vélum þegar þær eru settar á markað í fyrsta sinn.

Eðlilegur endingartími vélar er sem hér segir:

a) fyrir þjöppukveikjuvélar: 480 klukkustundir í starfrækslu eða tíu ár, hvort sem verður fyrr,

b) fyrir innanborðsvélar með neistakveikju eða skutdrif með eða án sambyggðs útblásturskerfis:

   i. fyrir vélaflokkinn ($P_N \leq 373$ kW): 480 klukkustundir í starfrækslu eða tíu ár, hvort sem verður fyrr,

   ii. fyrir vélar í flokknum ($373 < P_N \leq 485$ kW): 150 klukkustundir í starfrækslu eða þrjú ár, hvort sem verður fyrr,

   iii. fyrir vélaflokkinn ($P_N > 485$ kW): 50 klukkustundir í starfrækslu eða eitt ár, hvort sem verður fyrr,

c) fyrir vélar í einmenningsförum á sjó: 350 klukkustundir í starfrækslu eða fimm ár, hvort sem verður fyrr,

d) fyrir utanborðsvélar: 350 klukkustundir í starfrækslu eða tíu ár, hvort sem verður fyrr.

4. NOTENDAHANDBÓK

Notendahandbók skal fylgja með hverri vél á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanleg fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, samkvæmt ákvörðun þess aðildarríkis þar sem setja á vélina á markað.

Í notendahandbókinni skulu vera:

a) leiðbeiningar um uppsetningu, notkun og viðhald, sem nauðsynlegt er til að tryggja að vélin starfi eðlilega í því skyni að geta uppfyllt kröfurnar í 3. lið (ending),

b) upplýsingar um afl vélarinnar, mælt í samræmi við samhæfða staðalinn.

C. **Grunnkröfur að því er varðar hávaðamengun**

Skemmtibátur með innanborðsvélar eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis, einmenningsför á sjó sem og utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi skulu vera í samræmi við grunnkröfurnar að því er varðar hávaðamengun sem settar eru fram í þessum hluta.

1. HÁVAÐASTIG

1.1. Skemmtibáta með innanborðsvélar eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis, einmenningsför á sjó sem og utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi skal hanna, smíða og setja saman þannig að hávaðamengun fari ekki yfir viðmiðunarmörkin í eftirfarandi töflu:

Málafl vélar (einstök vél) í kW	Hámarkshljóðþrýstingsstig = L_{pASmax} í dB
$P_N \leq 10$	67
$10 < P_N \leq 40$	72
$P_N > 40$	75

þar sem P_N = málafl vélar í kW fyrir einstaka vél á málhraða og L_{pASmax} = hámarkshljóðþrýstingsstig í dB.

Fyrir einingar með tvær eða margar vélar af öllum gerðum má frávikið vera 3 dB.

1.2. Annar kostur en hljóðmæling er að skemmtibátur með innanborðsvél eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis telst samræmast hávaðakröfunum, sem settar eru fram í lið 1.1, ef Froude-talan er ≤ 1,1 og hlutfallið milli vélarafls og særýmis er ≤ 40 og vél og útblásturskerfi er sett upp í samræmi við forskrift frá framleiðanda vélarinnar.

1.3. „Froude-tala“ F_n finnst með því að deila kvaðratrótinni af lengd vatnslínunnar lwl (m) í hámarkshraða skemmtibáts V (m/s) og margfalda með uppgefnum þyngdarhröðunarfasta, g = 9,8 m/s^2.

$$F_{n=} \frac{V}{\sqrt{(g.\ lwl)}}$$

„Hlutfallið milli vélarafls og særýmis“ finnst með því að deila særými skemmtibáts D (í tonnum) í málafl vélar P_N (í kW)

$$\text{Hlutfallið milli vélarafls og særýmis} = \frac{P_N}{D}$$

2. NOTENDAHANDBÓK

Að því er varðar skemmtibáta með innanborðsvél eða skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis og einmenningsför á sjó skal notendahandbókin, sem krafist er samkvæmt lið 2.5 í A-hluta, innihalda upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að halda skemmtibátnum og útblásturskerfinu í því ástandi sem, eftir því sem unnt er, tryggir samræmi við tiltekin hávaðamörk við venjulega notkun.

Að því er varðar utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi skal notendahandbókin, sem krafist er í 4. lið í B-hluta, innihalda leiðbeiningar sem eru nauðsynlegar til að halda vélinni í því ástandi sem, eftir því sem unnt er, tryggir samræmi við tiltekin hávaðamörk við venjulega notkun.

3. ENDING

Ákvæðin um endingu í 3. lið í B-hluta gilda, að breyttu breytanda, um samræmi við kröfurnar um hávaðamengun sem settar eru fram í 1. lið þessa hluta.

II. VIÐAUKI

ÍHLUTIR FYRIR FÖR Á SJÓ

1) eldvarinn búnaður fyrir innanborðsbensínvélar og skutdrif sem ganga fyrir bensíni og bensíngeyma,

2) búnaður til að varna því að utanborðsvélar séu ræstar í gír,

3) stýrishjól, stýrisbúnaður og kaplaeiningar,

4) eldsneytisgeymar ætlaðir fyrir fasta uppsetningu og eldsneytisleiðslur,

5) forsmíðaðar lúgur og kýraugu.

III. VIÐAUKI

YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA EÐA INNFLYTJANDA UM HÁLFSMÍÐAÐ FAR Á SJÓ (2. MGR. 6. GR.)

Í yfirlýsingunni, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., frá framleiðanda eða innflytjanda með staðfestu í Sambandinu skal eftirfarandi koma fram:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda,

b) nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðanda með staðfestu í Sambandinu eða, eftir því sem við á, einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir setningu vörunnar á markað,

c) lýsing á hálfsmíðaða farinu á sjó,

d) yfirlýsing um að hálfsmíðaða farið á sjó uppfylli grunnkröfurnar, sem gilda um þetta smíðastig, en þetta skal fela í sér tilvísun í viðeigandi samhæfða staðla, sem eru notaðir, tilvísun í forskriftirnar, sem lýst er yfir að eigi að uppfylla á þessu smíðastigi, og enn fremur að fyrirhugað sé að annar einstaklingur eða lögaðili ljúki smíðinni í fullu samræmi við þessa tilskipun.

IV. VIÐAUKI

ESB-SAMRÆMISYFIRLÝSING NR. XXXXX ([15])

1. Nr. xxxxx (Vara: vara, lota, gerð eða raðnúmer):

2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans [Viðurkenndi fulltrúinn þarf einnig að gefa upp firmaheiti og heimilisfang framleiðanda] eða aðilans sem flytur inn til einkanota.

3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans eða aðilans, sem flytur inn til einkanota, eða einstaklingsins, sem um getur í 3. eða 4. mgr. 19. gr. tilskipunar 2013/53/ESB.

4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning vöru sem gerir rekjanleika mögulegan. Þegar við á má láta ljósmynd fylgja með):

5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins:

6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla, sem eru notaðir, eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við:

7. Þar sem við á: tilkynnt stofa... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:

8. Auðkenni einstaklingsins sem hefur umboð til að undirrita fyrir hönd framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans,

9. Viðbótarupplýsingar:

   Í ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera yfirlýsing frá framleiðanda knúningsvélarinnar og þess einstaklings sem breytir vélinni í samræmi við b- og c-lið 4. mgr. 6. gr. um að:

   a) þegar vélin er sett upp í far á sjó í samræmi við leiðbeiningarnar, sem fylgja vélinni um uppsetningu, muni hún uppfylla:

      i. kröfur þessarar tilskipunar um losun með útblæstri,

      ii. mörkin í tilskipun 97/68/EB að því er varðar vélar, sem hlotið hafa gerðarviðurkenningu samkvæmt tilskipun 97/68/EB og eru í samræmi við losunarmörk III. áfanga A, III. áfanga B eða IV. áfanga fyrir þjöppukveikjuvélar, sem ætlaðar eru til annars en að knýja skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum, eimreiðar eða sporreiðar, eins og kveðið er á um í lið 4.1.2 í I. viðauka við þá tilskipun, eða

      iii. mörkin í reglugerð (EB) nr. 595/2009 að því er varðar vélar sem hlotið hafa gerðarviðurkenningu samkvæmt þeirri reglugerð.

   Ekki má taka vélina í notkun fyrr en því hefur verið lýst yfir að farið á sjó, sem setja á vélina í, samræmist viðeigandi ákvæði þessarar tilskipunar, ef þess er krafist.

   Ef vélin hefur verið sett á markað á umbreytingartímabilinu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 55. gr., skal það tilgreint í ESB-samræmisyfirlýsingunni.

   Undirritað fyrir og fyrir hönd:

   (útgáfustaður og dagsetning)

   (nafn, stöðuheiti)(undirskrift):

([15]) Það er valfrjálst hvort samræmisyfirlýsingunni sé úthlutað númeri.

V. VIÐAUKI

JAFNGILT SAMRÆMI BYGGT Á MATI SEM FRAM FER AÐ LOKINNI SMÍÐI (AÐFERÐAREINING PCA)

1. Samræmi byggt á mati, sem fram fer að lokinni smíði, er sú aðferð sem notuð er til að meta jafngilt samræmi vöru, sem framleiðandinn hefur ekki tekið ábyrgð á að sé í samræmi við þessa tilskipun og þar sem einstaklingur eða lögaðili, sem um getur í 2., 3. eða 4. mgr. 19. gr., sem setur vöruna á markað eða tekur hana í notkun á eigin ábyrgð, tekur ábyrgð á jafngildu samræmi vörunnar. Þessi einstaklingur skal uppfylla skuldbindingarnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 4. lið, og tryggja og lýsa því yfir á eigin ábyrgð að hlutaðeigandi vara, sem hefur fallið undir ákvæði 3. liðar, sé í samræmi við viðeigandi kröfur í þessari tilskipun.

2. Einstaklingurinn, sem setur vöruna á markað eða tekur hana í notkun, skal leggja fram umsókn hjá tilkynntri stofu um að meta vöruna að lokinni smíði og verður að láta tilkynntu stofunni í té gögn og tækniskjöl, sem gera henni kleift að meta samræmi vörunnar við kröfur þessarar tilskipunar, og allar fyrirliggjandi upplýsingar um notkun vörunnar eftir að hún var fyrst tekin í notkun.

   Einstaklingurinn, sem setur slíka vöru á markað eða tekur hana í notkun, skal geyma þessi skjöl og upplýsingar þannig að þær séu aðgengilegar viðeigandi landsyfirvöldum í 10 ár eftir að varan hefur verið metin með tilliti til jafngilds samræmis hennar í samræmi við aðferðina um mat sem fram fer að lokinni smíði.

3. Tilkynnta stofan skal skoða hverja vöru og vinna útreikninga, prófanir og annað mat, eftir því sem þurfa þykir, til að tryggja að sýnt hafi verið fram á jafngilt samræmi vörunnar við viðkomandi kröfur þessarar tilskipunar.

   Tilkynnt stofa skal taka saman og gefa út samræmisvottorð og tilheyrandi samræmisskýrslu út frá matinu, sem var framkvæmt, og geyma afrit af samræmisvottorðinu og samræmisskýrslunni þannig að það sé aðgengilegt landsyfirvöldum í 10 ár eftir að hún gefur þessi skjöl út.

   Tilkynnta stofan skal festa kenninúmer sitt við hliðina á CE-merkinu á samþykktu vörunni eða láta gera það á eigin ábyrgð.

   Ef varan, sem hefur verið metin, er far á sjó skal tilkynnta stofan einnig, á eigin ábyrgð, láta festa kenninúmer farsins á sjó, sem um getur í lið 2.1 í A-hluta I. viðauka, á vöruna og í tengslum við þetta skal reiturinn fyrir landskóða framleiðanda notaður til að vísa til staðfestulands tilkynntu stofunnar og reiturinn fyrir sérstakan kóða framleiðanda, sem yfirvald í aðildarríkinu úthlutar, skal notaður til að tilgreina kenninúmerið, sem tilkynntu stofunni var úthlutað fyrir matið sem fram fer að lokinni smíði, og þar á eftir skal raðnúmerið koma sem er á vottorðinu um matið sem fram fer að lokinni smíði. Reitina í kenninúmeri farsins fyrir framleiðslumánuð og -ár skal nota til að tilgreina mánuðinn og árið sem matið að lokinni smíði fer fram.

4. CE-merki og ESB-samræmisyfirlýsing

4.1. Einstaklingurinn, sem setur vöruna á markað eða tekur hana í notkun, skal festa CE-merkið og, á ábyrgð tilkynntu stofunnar, sem um getur í 3. lið, kenninúmer þess síðarnefnda á þá vöru sem tilkynnta stofan hefur metið og vottað jafngilt samræmi hennar við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

4.2. Einstaklingurinn, sem setur vöruna á markað eða tekur hana í notkun, skal gera ESB-samræmisyfirlýsingu og geyma hana þannig að hún sé aðgengileg landsyfirvöldum í 10 ár eftir að vottorðið um mat að lokinni smíði hefur verið gefið út. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina vöruna sem hún á við.

   Afrit af ESB-samræmisyfirlýsingunni skal vera aðgengilegt viðkomandi yfirvöldum samkvæmt beiðni.

4.3. Ef varan, sem hefur verið metin, er far á sjó skal einstaklingurinn, sem setur farið á markað eða tekur það í notkun, festa á það auðkennisplötu framleiðanda, sem lýst er í lið 2.2 í A-hluta I. viðauka, og á plötunni skal standa „mat að lokinni smíði“, sem og kenninúmer fars á sjó, sem lýst er í lið 2.1 í A-hluta I. viðauka, í samræmi við ákvæðin sem sett eru fram í 3. lið.

5. Tilkynnta stofan skal tilkynna einstaklingnum, sem setur vöruna á markað eða tekur hana í notkun, um skyldur hans samkvæmt þessari aðferð um mat að lokinni smíði.

VI. VIÐAUKI

VIÐBÓTARKRÖFUR ÞEGAR NOTAÐ ER INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT ÁSAMT VÖRUPRÓFUN UNDIR EFTIRLITI, EINS OG SETT ER FRAM Í AÐFERÐAREININGU A1 (2. MGR. 24. GR.)

Hönnun og smíði

Framleiðandi skal framkvæma, eða láta framkvæma, eina eða fleiri af eftirfarandi prófunum, jafngilda útreikninga eða eftirlit á einu eða fleiri förum á sjó, sem eru dæmigerð fyrir framleiðslu framleiðanda:

a) stöðugleikaprófun í samræmi við lið 3.2 í A-hluta I. viðauka,

b) prófun á uppdrifseiginleikum í samræmi við lið 3.3 í A-hluta I. viðauka.

Hávaðamengun

Að því er varðar skemmtibáta með innanborðsvél og skutdrif án sambyggðs útblásturskerfis og einmenningsför á sjó skal framleiðandi fars á sjó framkvæma, eða láta framkvæma, hljóðmengunarprófanir, sem eru skilgreindar í C-hluta I. viðauka, á einu eða fleiri förum á sjó, sem eru dæmigerð fyrir framleiðslu framleiðanda, á ábyrgð tilkynntrar stofu sem framleiðandinn velur.

Að því er varðar utanborðsvélar og skutdrif með sambyggðu útblásturskerfi skal framleiðandi vélar framkvæma, eða láta framkvæma, hljóðmengunarprófanirnar, sem eru skilgreindar í C-hluta I. viðauka, á einni eða fleiri vélum í hverjum hópi véla, sem eru dæmigerðar fyrir framleiðslu framleiðanda, á ábyrgð tilkynntrar stofu sem framleiðandinn velur.

Eigi að prófa fleiri en eina vél úr hópi véla skal nota tölfræðiaðferðina, sem lýst er í VII. viðauka, til að tryggja samræmi úrtaks.

_____

VII. VIÐAUKI

SAMRÆMI FRAMLEIÐSLUMATS Á LOSUN MEÐ ÚTBLÆSTRI OG HÁVAÐAMENGUN

1. Til að sannprófa samræmi innan vélahóps skal taka úrtak af vélum úr framleiðsluröðinni. Framleiðandinn ákveður stærð úrtaksins (n) í samráði við tilkynntu stofuna.

2. Meðaltal niðurstaðnanna, X, sem úrtakið gefur, skal reiknað út fyrir hvern undirliggjandi þátt í losun með útblæstri og hávaðamengun sem viðkomandi reglur gilda um. Framleiðsluröðin telst vera í samræmi við kröfurnar („fullnægjandi niðurstaða“) ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

$X + k. S \leq L$

S er staðalfrávik, þar sem:

$S^2 = \sum(x - X)^2 / (n - 1)$

X = meðaltal niðurstaðnanna sem úrtakið gefur

x = einstakar niðurstöður sem úrtakið gefur

L = viðkomandi viðmiðunarmark

n = fjöldi véla í úrtaki

k = tölfræðilegur stuðull sem ákvarðast af n (sjá töflu hér fyrir neðan)

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
k	0,973	0,613	0,489	0,421	0,376	0,342	0,317	0,296	0,279
n	11	12	13	14	15	16	17	18	19
k	0,265	0,253	0,242	0,233	0,224	0,216	0,210	0,203	0,198

Ef $n \geq 20$ þá er $k = 0,860 / \sqrt{n}$.

VIII. VIÐAUKI

VIÐBÓTARMÁLSMEÐFERÐ SEM BEITA SKAL VIÐ GERÐARSAMRÆMI SEM ER BYGGT Á INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLITI (AÐFERÐAREINING C)

Í þeim tilvikum sem um getur í 5. mgr. 24. gr. skal beita eftirfarandi málsmeðferð ef gæðin virðast vera ófullnægjandi:

Vél er tekin úr framleiðsluröðinni og prófuð eins og lýst er í B-hluta I. viðauka. Prófunarvélar skulu vera tilkeyrðar að hluta eða öllu leyti, í samræmi við forskriftir framleiðanda. Ef losun með útblæstri, sem einkennir vélina sem tekin var úr framleiðsluröðinni, fer yfir viðmiðunarmörkin, samkvæmt B-hluta I. viðauka, getur framleiðandinn farið fram á að mælingar verði gerðar á úrtaki véla, sem teknar eru úr framleiðsluröðinni, þ.m.t. á vélinni sem upprunalega var tekin úr röðinni. Til að tryggja að úrtak véla sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar skal nota tölfræðiaðferðina sem lýst er í VII. viðauka.

IX. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN

Tæknigögnin, sem um getur í 2. mgr. 7. gr. og 25. gr., skulu, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið, innihalda eftirfarandi:

a) almenna lýsingu á gerðareintakinu,

b) frumdrög að hönnun og framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, straumrásum og önnur viðeigandi gögn,

c) lýsingar og útskýringar sem eru nauðsynlegar til að skilja umræddar teikningar og skýringarmyndir og til að skilja hvernig varan starfar,

d) skrá yfir staðlana, sem um getur í 14. gr. og sem beitt er að öllu leyti eða að hluta, og lýsingar á lausnum sem samþykktar hafa verið til að uppfylla grunnkröfur tilskipunarinnar þegar stöðlunum, sem um getur í 14. gr., hefur ekki verið beitt,

e) niðurstöður hönnunarútreikninga, athugana, sem hafa verið gerðar, og önnur viðeigandi gögn,

f) prófunarskýrslur eða útreikninga á stöðugleika í samræmi við lið 3.2 í A-hluta I. viðauka og á uppdrifi í samræmi við lið 3.3 í A-hluta I. viðauka,

g) prófunarskýrslur um losun með útblæstri sem sýna fram á samræmi við 2. lið í B-hluta I. viðauka,

h) prófunarskýrslur um hávaðamengun sem sýna fram á samræmi við 1. lið í B-hluta I. viðauka.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2015/EES/16/29**

frá 20. mars 2014

um jafngildi milli flokka ökuskírteina

(tilkynnt með númeri C(2014) 1625)

(2014/209/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini ([1]), einkum 1. mgr. 13 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2006/126/EB er kveðið á um að öll ökuskírteini sem gefin eru út í aðildarríkjunum, ættu aðildarríkin að viðurkenna gagnkvæmt, þ.m.t. þau sem gefin eru út fyrir gildistökudag meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu.

2) Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu ökuskírteina felur í sér fulla viðurkenningu á þeim réttindum sem handhafa skírteinisins hafa verið veitt í samræmi við gildandi ákvæði landslaga á þeim tíma.

3) Í tilskipun 2006/126/EB er kveðið á um að aðildarríkin ættu að koma á jafngildi milli flokka ökuskírteina sem voru gefin út fyrir framkvæmd þeirrar tilskipunar og þeirra sem skilgreindir eru í 4. gr. tilskipunarinnar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þetta jafngildi á lagalega bindandi formi.

4) Í kjölfar inngöngu Króatíu í Sambandið er nauðsynlegt að skrá ökuskírteini sem eru gefin út í því landi í samsvörunartöflurnar sem settar eru fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/21/ESB([2]).

5) Síðan ákvörðun 2013/21/ESB var samþykkt hafa Tékkland, Þýskaland, Grikkland, Ítalía, Slóvenía og Svíþjóð tilkynnt um leiðréttingar á því jafngildi sem var heimilað með henni.

6) Því ber að fella ákvörðun 2013/21/ESB úr gildi.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvörðun þessi gildir um öll gild ökuskírteini sem eru gefin út í aðildarríkjunum og eru í notkun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 120, 23.4.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 403, 30.6.2006, bls. 18.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/21/ESB frá 18. desember 2012 um jafngildi milli flokka ökuskírteina (Stjtíð. ESB L 19, 22.1.2013, bls. 1).

2. gr.

Samsvörunartöflur milli flokka ökuskírteina, sem hafa verið gefin út í aðildarríkjunum áður en tilskipun 2006/126/EB kom til framkvæmdar, og samræmdra flokka ökuskírteina, eins og þeir eru skilgreindir í 4. gr. tilskipunar 2006/126/EB, eru settar fram í viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

1. Flokkar ökuskírteina, sem hafa verið gefin út áður en tilskipun 2006/126/EB kom til framkvæmdar, veita handhafa heimild til að aka ökutækjum í samsvarandi flokkum, eins og lýst er í viðaukanum, án þess að skipta um ökuskírteini. Sérstakar takmarkanir kunna að gilda og eru þær gefnar upp fyrir viðkomandi réttindi í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. Ef ökuskírteini er skipt út fyrir fyrirmynd að ökuskírteini ESB, eins og lýst er í I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB, skal veita jafngild réttindi, eins og lýst er í viðaukanum við þessa ákvörðun.

3. Táknтölur, sem gefa til kynna takmarkanir samsvarandi réttinda, eru samræmdar táknтölur ESB, eins og tilgreint er í I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.

4. Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu, sem er sett fram í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2006/126/EB, gildir ekki um landsbundna flokka ökuskírteina.

4. gr.

Ákvörðun 2013/21/ESB er felld úr gildi frá og með gildistökudegi þessarar ákvörðunar:

5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. mars 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Siim KALLAS

varaforseti

VIÐAUKI

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í BELGÍU

Fyrirmynd Belgíu 1 (B1)

Gefið út í Belgíu frá 1.1.1967 til 31.12.1988

Lýsing: Fyrirmyndin er á einu af eftirfarandi tungumálum: Hollensku, frönsku og þýsku. Litur og prentun fyrirmyndarinnar getur verið breytileg. Fyrirmynd úr bleikum pappír (105/222 mm), sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd B1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, A2, A, B, BE	
B*	AM, A1, A2, A, B, BE	1
C	A1, A2, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	
D	A1, A2, A, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	
AF	AM, A1, A2, A, með tákntölum ESB fyrir sérbúin ökutæki	2
BF	B með tákntölum ESB fyrir sérbúin ökutæki	2

Viðbótarupplýsingar:

1. B* að því er varðar ökutæki í flokki B, sem notuð eru sem leigubifreiðar, sem bílaleigubifreiðar, til flutninga á starfsfólki o.s.frv.

2. Til að hafa réttindi til að aka ökutæki í flokki AF og/eða BF, er krafist gildingar á flokki A og/eða B, ásamt flokki F og tilvísun í númer skráningarmerkisins á skírteininu.

Fyrirmynd Belgíu 2 (B2)

Gefið út í Belgíu frá 1.1.1989 til 30.09.1998

Lýsing: Fyrirmyndin er á einu af eftirfarandi tungumálum: Hollensku, frönsku og þýsku. Litur og prentun fyrirmyndarinnar getur verið breytileg. Fyrirmynd úr bleikum pappír (106/222 mm), sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd B2	Samsvarandi flokkar
(A3)	AM
A2	AM, A1, A2, A
A1	AM, A1, A2, A
B	AM, B
BE	AM, B, BE
C	AM, B, C1, C
CE	AM, B, BE, C1, C1E, C, CE
D	AM, B, D1, D
DE	AM, B, BE, D1, D1E, D, DE

Fyrirmynd Belgíu 3 (B3)

Gefið út í Belgíu síðan 1.1.1998

Lýsing: Fyrirmyndin er á einu af eftirfarandi tungumálum: Hollensku, frönsku og þýsku. Fyrirmynd úr bleikum pappír (106/222 mm), sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd B3	Samsvarandi flokkar
(A3)	AM
(G)	—
(A<)	AM, A1, A2
A	AM, A1, A2, A
B	AM, B
BE	AM, B, BE
C1	AM, B, C1
C1E	AM, B, BE. C1, C1E
C	AM, B, C1, C
CE	AM, B, BE, C1, C1E, C, CE
D1	AM, B, D1
D1E	AM, B, BE, D1, D1E
D	AM, B, D1, D
DE	AM, B, BE, D1, D1E, D, DE

Fyrirmynd Belgíu 4 (B4)

Gefið út í Belgíu síðan 1.7.2010

Lýsing: Fyrirmyndin er á einu af eftirfarandi tungumálum: Hollensku, frönsku og þýsku. Fyrirmyndin er bleikt kort úr pólýkarbónati, framleitt í samræmi við ákvæði I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd B4	Samsvarandi flokkar
(A3)	AM
(G)	—
(A<)	AM, A1, A2
A	AM, A1, A2, A
B	AM, B
BE	AM, B, BE
C1	AM, B, C1
C1E	AM, B, BE, C1, C1E
C	AM, B, C1, C
CE	AM, B, BE, C1, C1E, C, CE

D1	AM, B, D1
D1E	AM, B, BE, D1, D1E
D	AM, B, D1, D
DE	AM, B, BE, D1, D1E, D, DE

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í BÚLGARÍU

Fyrirmynd Búlgaríu 1 (BG1)

Gefið út í Búlgaríu frá 1.1.2010 til 19.1.2013

Lýsing: Í samræmi við tilskipun 2006/126/EB.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd BG1	Samsvarandi flokkar
M	AM
A1	A1
—	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
Tr6	—
Ttm	—
Tkt	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í TÉKKLANDI

Fyrirmynd Tékklands 1 (CZ1)

Gefið út í Tékklandi frá 1.1.2001 til 30.4.2004

Lýsing: Efni: Marglitur pappír í sömu gæðum og peningaseðlar, umlukið plasti. Hringlaga heilmynd (með bókstöfunum „CZ“ í miðjunni) á samlímdu plasti skarast við ljósmyndina neðst til vinstri. Mynd: 35mm × 45mm fest innan rammans á framhliðinni, stimplað með opinberum stimpli, þ.m.t. nafn útgáfuyfirvalds og skjaldarmerki ríkisins.

Gildistími ökuskírteinis: allt að lífstíð. Skipta þarf út þessari fyrirmynd eigi síðar en 31. desember 2013.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd CZ1	Samsvarandi flokkar
AM	AM
A1	AM, A1
A (18 ára og eldri)	AM, A1, A2
A (21 árs og eldri)	AM, A1, A2, A
B1	AM, B1
B	AM, B1, B
BE	AM, B1, B, BE
C1	AM, B1, B, C1
C1E	AM, B1, B, BE, C1, C1E
C	AM, B1, B, C1, C
CE	AM, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE
D1	AM, B1, B, D1
D1E	AM, B1, B, BE, D1, D1E
D	AM, B1, B, D1, D
DE	AM, B1, B, BE, D1, D1E, D,DE
T (landsbundinn flokkur landbúnaðardráttarvéla)	—

Fyrirmynd Tékklands 2 (CZ2)

Gefið út í Tékklandi síðan 1.5.2004

Lýsing: Efni: Plastkort úr pólýkarbónati í stærð ID1 — 54 × 86 mm (kreditkortastærð) með orðunum „ŘIDIČSKÝ PRŮKAZ“ og nafni landsins „ČESKÁ REPUBLIKA“ efst. Á hægri hlið kortsins eru orðin „MODEL EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ“ og „DRIVING LICENSE“ á tungumálum ESB. Efst í vinstra horni kortsins er auðkennisstafur eða -stafir aðildarríkisins sem gefur skírteinið út („CZ“), prentað negatíft í bláan rétthyrning með tólf gulum stjörnum í kring. Leysigreyptar persónuupplýsingar, þ.m.t. mynd og undirskrift handhafa. Á báðum hliðum kortsins er upphleypt bakgrunnsmunstur og bókstafirnir „CZ“. Í efra horninu til hægri á framhliðinni er kennimerki með bókstöfunum „CZ“ með sjónrænt breytilegum prentlit sem skiptir á milli þess að vera gylltur og grænn. Í neðra horninu til hægri á framhliðinni er breytileg mynd, ljósmynd af handhafa ökuskírteinisins og ökuskírteinisnúmer (sama og í reit 5).

Gildistími ökuskírteinisins: 10 ár

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd CZ2	Samsvarandi flokkar
AM	AM
A1	AM, A1
A (18 ára og eldri)	AM, A1, A2
A (21 árs og eldri)	AM, A1, A2, A
B1	AM, B1

B	AM, B1, B
BE	AM, B1, B, BE
C1	AM, B1, B, C1
C1E	AM, B1, B, BE, C1, C1E
C	AM, B1, B, C1, C
CE	AM, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE
D1	AM, B1, B, D1
D1E	AM, B1, B, BE, D1, D1E
D	AM, B1, B, D1, D
DE	AM, B1, B, BE, D1, D1E, D, DE
T (landsbundinn flokkur landbúnaðardráttarvéla)	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í DANMÖRKU

Fyrirmynd Danmerkur 1 (DK1)

Gefið út í Danmörku til 30.4.1986

Lýsing: Fyrirmyndin er bleik, fjórar síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd DK1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1, A2, A	1
A2	AM, A1, A2, A	1
B	AM, B1, B	2
BE	BE	
C	C1, C	
CE	C1E, CE	
D	D1, D	
DE	D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Danski flokkurinn A1 er bifhjól án hliðarvagns og A2 er bifhjól með hliðarvagni. Þessir flokkar eru því ekki í samræmi við samsvarandi undirflokka A1 og A2 eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 2006/126/EB. Réttindi til að aka ökutæki í danska flokknum A1 takmarkast við bifhjól án hliðarvagns og A2 takmarkast við bifhjól með hliðarvagni. Handhafar réttinda í danska flokknum A1 og/eða A2 eiga rétt á fullum réttindum í flokkum AM, A1, A2 og A í öðrum aðildarríkjum.

2. Handhöfum réttinda í danska flokknum B er einnig heimilt að aka vélknúnum þríhjólum.

   Þessi fyrirmynd gildir ekki lengur vegna aksturs í Danmörku, þar sem innleidd var skyldubundin endurnýjun á öllum skírteinum á árunum 1991 til 1993. Þó má endurnýja skírteinið fyrir nýtt ökuskírteini, sem gefið er út í Danmörku og þurfa önnur aðildarríki að viðurkenna það til 19.1.2033.

Fyrirmynd Danmerkur 2 (DK2)

Gefið út í Danmörku frá 1.5.1986 til 30.6.1996

Lýsing: fyrirmyndin er með bleikum og drapplitum línum, fjórar síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd DK2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1, A2, A	1
A2	AM, A1, A2, A	1
B	AM, B1, B	2
BE	BE	
C	C1, C	
CE	C1E, CE	
D	D1, D	
DE	D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Danski flokkurinn A1 er bifhjól án hliðarvagns og A2 er bifhjól með hliðarvagni. Þessir flokkar eru því ekki í samræmi við samsvarandi undirflokka A1 og A2 eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 2006/126/EB. Réttindi til að aka ökutæki í danska flokknum A1 takmarkast við bifhjól án hliðarvagns og A2 takmarkast við bifhjól með hliðarvagni. Handhafar réttinda í danska flokknum A1 og/eða A2 eiga rétt á fullum réttindum í flokkum AM, A1, A2 og A í öðrum aðildarríkjum.

2. Handhöfum réttinda í danska flokknum B er einnig heimilt að aka vélknúnum þríhjólum.

Fyrirmynd Danmerkur 3 (DK3)

Gefið út í Danmörku frá 1.7.1996 til 13.4.1997

Lýsing: fyrirmynd með bleikum og drapplitum línum, fjórar síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd DK3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A (lítið bifhjól)	AM, A1	1
A (stórt bifhjól)	AM, A1, A2, A	2
B	AM, B1, B	3
BE	BE	
C	C1, C	
CE	C1E, CE	
D	D1, D	
DE	D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhöfum réttinda í danska flokknum A (lítið bifhjól) er heimilt að aka:

   a) bifhjóli á tveimur hjólum án hliðarvagns, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er ekki umfram 0,16 kW/kg og aflið er ekki umfram 25 kW,

   b) bifhjóli á tveimur hjólum með hliðarvagni, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er ekki umfram 0,16 kW/kg,

c) bifhjóli með þremur hjólum,

d) ökutækjum sem nefnd eru í a-, b- og c-lið, með eftirvagni,

e) stóru léttu bifhjóli.

2. Handhöfum réttinda í danska flokknum A (stór bifhjól) er heimilt að aka:

a) ökutæki sem nefnd eru í 1. mgr.,

b) bifhjóli á tveimur hjólum án hliðarvagns, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er umfram 0,16 kW/kg eða aflið er umfram 25 kW,

c) bifhjóli á tveimur hjólum með hliðarvagni, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er umfram 0,16 kW/kg,

d) ökutækjum sem nefnd eru í b- og c-lið, með eftirvagni.

3. Handhöfum réttinda í danska flokknum B er einnig heimilt að aka vélknúnum þríhjólum.

Fyrirmynd Danmerkur 4 (DK4)

Gefið út í Danmörku síðan 14.4.1997

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun ráðsins 91/439/EBE([3]).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd DK4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A (lítið bifhjól)	AM, A1	1
A (stórt bifhjól)	AM, A1, A2, A	2
B	AM, B1, B	3
BE	BE	
C	C1, C	
CE	C1E, CE	
D	D1, D	
DE	D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar

1. Handhöfum réttinda í danska flokknum A (lítið bifhjól) er heimilt að aka:

a) bifhjóli á tveimur hjólum án hliðarvagns, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er ekki umfram 0,16 kW/kg og aflið er ekki umfram 25 kW,

b) bifhjóli á tveimur hjólum með hliðarvagni, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er ekki umfram 0,16 kW/kg,

c) bifhjóli með þremur hjólum,

d) ökutækjum sem nefnd eru í a-, b- og c-lið, með eftirvagni.

e) stóru léttu bifhjóli.

2. Handhöfum réttinda í danska flokknum A (stór bifhjól) er heimilt að aka:

a) ökutæki sem nefnd eru í 1. mgr.,

b) bifhjóli á tveimur hjólum án hliðarvagns, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er umfram 0,16 kW/kg eða aflið er umfram 25 kW,

([3]) Stjtíð. EB L 237, 24.8.1991, bls. 1.

c) bifhjóli á tveimur hjólum með hliðarvagni, þar sem hlutfallið á milli afls og þyngdar (að viðbættu vatni, olíu og eldsneyti) er umfram 0,16 kW/kg,

d) ökutækjum sem nefnd eru í b- og c-lið, með eftirvagni.

3. Handhöfum réttinda í danska flokknum B er einnig heimilt að aka vélknúnum þríhjólum.

Ekki er unnt að rekja dagsetningar fyrsta útgáfudags flokka ökuskírteina, sem voru gefin út fyrir 1.5.1986. Í slíkum tilvikum geta táknin „<“ eða „≤“ verið í 10. dálki skírteinisins, ásamt tilteknu ári, sem vísar til þess að flokkurinn var gefinn út fyrir það ár, eða á því ári.

Til 19. janúar 2013 eru dönsku reglurnar, sem veita réttindi til að aka litlum léttum bifhjólum, sem hér segir:

Eftirfarandi veitir hvert fyrir sig einstaklingi réttindi til að aka litlu léttu bifhjóli í Danmörku:

a) vottorð fyrir létt bifhjól,

b) ökuskírteini til að aka dráttartæki eða

c) vera 18 ára eða eldri.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í ÞÝSKALANDI

Fyrirmynd Þýskalands 1 (D1)

Gefið út í Þýskalandi til 1.4.1986 (í sérstökum tilvikum getur útgáfudagur verið eftir 1.4.1986)

Lýsing: Grátt, fjórar síður. Mögulegt er að í reynd séu ýmis frávik að því er varðar lit og form fyrirmyndarinnar þar sem fyrirmyndin hefur verið gefin út í meira en 40 ár. Fyrirmyndir sem eru gefnar út í Saarlandi geta verið mismunandi að stærð og eru á tveimur tungumálum (þýsku og frönsku).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
1	AM, A1, A2, A	1
1 beschränkt auf Leichtkrafträder: 1.4.1980 – 31.3.1986	AM, A1	7
2	AM, A1, AB, BE, C1, C1E, C, CE	2, 3, 5, 8
3	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E	3, 4, 5, 9
4	AM	6
(5)	—	

Viðbótarupplýsingar:

Mögulegt er að fram geti komið frekari réttindi sem eru mjög sérstök eða takmörkuð og koma ekki fram í töflunum. Í þeim undantekningartilvikum sem slíkt hendir þarf að hafa samband við þýsk útgáfuyfirvöld ef vafi leikur á gildissviði tiltekinna réttinda.

1. Ef skírteini í „Klasse 1“ var fengið fyrir 1.4.1954 (fyrir 1.10.1960 í Saarlandi) hefur handhafi skírteinisins að auki réttindi til að aka ökutæki í flokki B 79 (≤ 700 cm^3), án þess að þurfa að skipta um ökuskírteini. Ef skipt er um ökuskírteini í slíkum tilvikum er handhafanum veitt fullt skírteini í B flokki.

2. Ef handhafi skírteinis með réttindi í „Klasse 2“ átti 50 ára afmæli fyrir 31.12.1999 féllu réttindi hans úr gildi 31.12.2000. Ef þessi skírteinishafi hefur skipt um skírteini fyrir nýja fyrirmynd fyrir 31.12.2000, eða á þeim degi, gildir gildistími og tíðni læknisskoðana samkvæmt nýju fyrirmyndinni. Ef handhafi á 50 ára afmæli eftir 31.12.1999 þarf hann að skipta skírteininu sínu út fyrir nýja fyrirmynd eigi síðar en á 50 ára afmælisdegi sínum og þaðan í frá er um að ræða fimm ára gildistíma.

Þegar slíkur handhafi skírteinis tekur upp fasta búsetu í öðru aðildarríki án þess að uppfylla framangreindar reglur, skal ekki viðurkenna réttindi hans í „Klasse 2“ (nema hann hafi breytt fastri búsetu sinni áður en framangreindar reglur giltu um hann).

3. Ef skírteini í „Klasse 2“ eða „Klasse 3“ var fengið fyrir 1.12.1954 (fyrir 1.10.1960 í Saarlandi), hefur handhafinn að auki réttindi til aksturs í flokkum A1 og A 79 (≤ 250 cm^3). Í báðum tilvikum hefur handhafinn ótakmörkuð réttindi í flokki A ef skipt hefur verið um skírteini.

   Ef skírteini í „Klasse 2“ eða „Klasse 3“ var fengið eftir framangreindar dagsetningar en fyrir 1.4.1980 hefur handhafinn að auki réttindi til aksturs í flokki A1.

4. Handhafi skírteinis í „Klasse 3“ hefur einnig réttindi til aksturs eftirfarandi ökutækja: CE 79 (C1E > 12 t, L ≤ 3) (= ekki fleiri en þrír ásar í heildina).

   Þessi réttindi þarf aðeins að færa á nýtt skírteini, sem er gefið út í staðinn, ef handhafinn óskar sérstaklega eftir því.

5. Handhafi skírteinis í „Klasse 3“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega, sem eru að hámarki 7,5 tonn að þyngd, einnig í ferðum milli landa. Handhafi skírteinis í „Klasse 2“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega í ferðum milli landa. Eftir að fyrirmyndunum hefur verið skipt út í Þýskalandi eru réttindin til að aka hópbifreið án farþega takmörkuð við þýskt yfirráðasvæði með notkun landsbundinnar táknölu.

6. Ef réttindi í „Klasse 4“ voru veitt fyrir 1.12.1954 (fyrir 1.10.1960 í Saarlandi) er ekki aðeins um að ræða landsbundinn flokk, heldur veitir handhafanum réttindi til aksturs í eftirfarandi flokkum: A1, A 79 (≤ 250 cm^3) og B 79 (≤ 700 cm^3). Í báðum tilvikum hefur handhafinn ótakmörkuð réttindi í flokki A og B ef skipt hefur verið um skírteini.

   Ef skírteini í „Klasse 4“ var gefið út eftir framangreindar dagsetningar en fyrir 1.4.1980 hefur handhafinn réttindi til aksturs í flokki A1.

7. A1 veitir einnig réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1, með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (táknalan 79.05).

8. A1 veitir einnig réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1, með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (táknalan 79.05). A er takmarkaður við bifhjól með þremur hjólum (táknalan 79.03) og bifhjól með þremur hjólum og með eftirvagni og þar sem leyfilegur hámarksmassi er ekki yfir 750 kg (táknalan 79.04). BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (táknalan 79.06).

9. A1 og A er takmarkað við bifhjól með þremur hjólum (táknalan 79.03) og bifhjól með þremur hjólum og með eftirvagni og þar sem leyfilegur hámarksmassi er ekki yfir 750 kg (táknalan 79.04). BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (táknalan 79.06).

Fyrirmynd Þýskalands 2 (D2)

Gefið út í Alþýðulýðveldinu Þýskalandi til 1969

Lýsing: Grá fyrirmynd með fjórum síðum.

Lögboðin breyting, sem öðlaðist gildi 1.4.1957, breytti gildissviði og skilgreiningunum á flokkunum. Því er þörf á tveimur samsvörunartöflum fyrir þessa fyrirmynd.

D2a: *Fyrirmynd gefin út til 31.3.1957*

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D2a	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
1	AM, A1, A2, A, B	5
2	AM, A1, A2, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	1, 3, 4, 6
3	AM, A1, A2, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	2, 3, 4, 6
4	AM, A1, A2, A, B	4, 5

D2b: *Fyrirmynd gefin út frá 1.4.1957 til 1969*

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D2b	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
1	AM, A1, A2, A	
2	AM, A1, B	4, 5
3	AM, A1	7
4	AM, A1, B, BE, C1, C1E	2, 3, 4, 6
5	AM, A1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1, 3, 4, 6

Viðbótarupplýsingar:

Mögulegt er að fram geti komið frekari réttindi sem eru mjög sérstök eða takmörkuð og koma ekki fram í töflunum. Í þeim undantekningartilvikum sem slíkt hendir þarf að hafa samband við þýsk útgáfuyfirvöld ef vafi leikur á gildissviði tiltekinna réttinda.

1. Ef handhafi réttinda í „Klasse 2“, sem eru gefin út fyrir 1.4.1957 eða réttinda í „Klasse 5“, sem eru gefin út eftir 31.3.1957, átti 50 ára afmæli fyrir 31.12.1999, falla réttindi hans úr gildi 31.12.2000. Ef þessi skírteinishafi hefur skipt um skírteini fyrir nýja fyrirmynd fyrir 31.12.2000, eða á þeim degi, gildir gildistími og tíðni læknisskoðana samkvæmt nýju fyrirmyndinni. Ef handhafi á 50 ára afmæli eftir 31.12.1999 þarf hann að skipta skírteininu sínu út fyrir nýja fyrirmynd eigi síðar en á 50 ára afmælisdegi sínum og þaðan í frá er um að ræða fimm ára gildistíma.

   Þegar slíkur handhafi skírteinis tekur upp fasta búsetu í öðru aðildarríki án þess að uppfylla framangreindar reglur, skal ekki viðurkenna réttindi hans í „Klasse 2“ (nema hann hafi breytt fastri búsetu sinni áður en framangreindar reglur giltu um hann).

2. Handhafi skírteinis í „Klasse 3“, sem gefið er út fyrir 1.4.1957 og skírteinis í „Klasse 4“, sem er gefið út eftir 31.3.1957 hefur einnig réttindi til að aka eftirfarandi ökutækjum: CE 79 (C1E > 12 t, L ≤ 3) (= ekki fleiri en þrír ásar í heildina).

   Þessi réttindi færast aðeins á nýtt skírteini, sem er gefið út í staðinn, ef handhafinn óskar sérstaklega eftir því.

3. Handhafi skírteinis í „Klasse 3“, sem er gefið út fyrir 1.4.1957 (D2a) eða skírteinis í „Klasse 4“, sem er gefið út eftir 31.3.1957 (D2b), hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega, sem eru að hámarki 7,5 tonn að þyngd, einnig í umferð á milli landa.

   Handhafi skírteinis í „Klasse 2“, sem er gefið út fyrir 1.4.1957 (D2a) eða skírteinis í „Klasse 5“, sem er gefið út eftir 31.3.1957 (D2b), hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega í umferð á milli landa.

   Eftir að fyrirmyndunum hefur verið skipt út í Þýskalandi eru réttindin til að aka hópbifreið án farþega takmörkuð við þýskt yfirráðasvæði með notkun landsbundinnar táknmáls.

4. Handhafi skírteinis í „Klasse 2“, „Klasse 3“ eða „Klasse 4“ að fyrirmynd D2a eða skírteinis í „Klasse 2“, „Klasse 4“ eða „Klasse 5“ að fyrirmynd D2b, sem var gefið út fyrir 1.12.1954, hefur aðeins réttindi til ótakmarkaðs aksturs í flokki A þegar hann hefur skipt um skírteini. Sé ekki skipt um skírteini veitir fyrirmyndin handhafanum aðeins réttindi til aksturs samkvæmt A 79 (≤ 250 cm^3).

5. Sé skjalinu ekki skipt út gildir eftirfarandi:

   Hafi skírteini í „Klasse 1“ eða „Klasse 4“ verið gefið út fyrir 1.12.1954 hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs samkvæmt B 79 (≤ 700 cm^3). Hafi skírteini í „Klasse 1“ eða „Klasse 4“ verið gefið út 1.4.1957 eða fyrr, eða hafi skírteini í „Klasse 2“ verið gefið út eftir 31.3.1957, hefur handhafinn aðeins heimild til aksturs samkvæmt B 79 (≤ 250 cm^3).

Hafi skjali verið skipt út fyrir nýtt skírteini eru handhafanum veitt full réttindi samkvæmt B.

6. BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (táknatalan 79.06).

7. A1 veitir einnig réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1, með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (táknatalan 79.05).

Fyrirmynd Þýskalands 3 (D3)

Gefið út í Alþýðulýðveldinu Þýskalandi frá 1969 til 31.5.1982

Lýsing: 12 síðna skírteinisbók, með grárri kápu.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
1	AM, A1, A2, A	
2	AM, B	4, 5, 6
3	AM	6
4	AM, B, BE, C1, C1E	2, 3, 4, 6, 7
5	AM, A1, A, B, BE, C, C1, C1E, CE	1, 3, 4, 6, 7, 8
§ 6 StVZO, § 85 StVZO	—	6

Viðbótarupplýsingar:

Mögulegt er að fram geti komið frekari réttindi sem eru mjög sérstök eða takmörkuð og koma ekki fram í töflunum. Í þeim undantekningartilvikum sem slíkt hendir þarf að hafa samband við þýsk útgáfuyfirvöld ef vafi leikur á gildissviði tiltekinna réttinda.

1. Ef handhafi skírteinis með réttindi í „Klasse 5“ átti 50 ára afmæli fyrir 31.12.1999 féllu réttindi hans úr gildi 31.12.2000. Ef þessi skírteinishafi hefur skipt um skírteini fyrir nýja fyrirmynd 31.12.2000 eða fyrr, gildir gildistími og tíðni læknisskoðana samkvæmt nýju fyrirmyndinni. Ef handhafi á 50 ára afmæli eftir 31.12.1999 þarf hann að skipta skírteininu sínu út fyrir nýja fyrirmynd eigi síðar en á 50 ára afmælisdegi sínum og þaðan í frá er um að ræða fimm ára gildistíma. Þegar slíkur handhafi skírteinis tekur upp fasta búsetu í öðru aðildarríki án þess að uppfylla framangreindar reglur, skal ekki viðurkenna réttindi hans í „Klasse 2“ (nema hann hafi breytt fastri búsetu sinni áður en framangreindar reglur giltu um hann).

2. Handhafi skírteinis í „Klasse 4“ hefur einnig réttindi til aksturs eftirfarandi ökutækja: CE 79 (C1E > 12 t, L ≤ 3) (= ekki fleiri en þrír ásar í heildina).

   Þessi réttindi færast aðeins á nýtt skírteini, sem er gefið út í staðinn, ef handhafinn óskar sérstaklega eftir því.

3. Handhafi skírteinis í „Klasse 4“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega, sem eru að hámarki 7,5 tonn að þyngd, einnig í umferð á milli landa. Handhafi ökuskírteinis í „Klasse 5“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega í umferð á milli landa. Eftir að fyrirmyndunum hefur verið skipt út í Þýskalandi eru réttindin til að aka hópbifreið án farþega takmörkuð við þýskt yfirráðasvæði með notkun landsbundinnar táknatölu.

4. Handhafi skírteinis í „Klasse 2“, „Klasse 4“ eða „Klasse 5“, sem var upphaflega gefið út fyrir 1.12.1954, hefur aðeins ótakmörkuð réttindi til aksturs samkvæmt flokki A þegar hann hefur skipt um skírteini. Sé ekki skipt um skírteini veitir fyrirmyndin handhafanum aðeins réttindi til aksturs samkvæmt A 79 (≤ 250 cm^3).

5. Sé skjalinu ekki skipt út gildir eftirfarandi:

   Hafi skírteini í „Klasse 1“ verið gefið út fyrir 1.12.1954 hefur handhafinn réttindi til aksturs samkvæmt B 79 (≤ 700 cm^3). Hafi skírteini í „Klasse 1“ verið gefið út eftir þá dagsetningu og fyrir 1.4.1957, eða hafi skírteini í „Klasse 2“ verið gefið út eftir 1.4.1957, hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs samkvæmt B 79 (≤ 250 cm^3).

   Hafi skjali verið skipt út fyrir nýtt skírteini eru handhafanum veitt full réttindi samkvæmt B.

6. Hafi handhafi skírteinis í „Klasse 2“, „Klasse 3“, „Klasse 4“ eða „Klasse 5“, eða samkvæmt § 6 StVZO eða § 85 StVZO, fengið skírteini sitt fyrir 1.4.1980, hefur hann að auki réttindi til aksturs samkvæmt flokki A1. Í þessu tilfelli er „Klasse 3“ ekki aðeins landsbundinn flokkur.

7. BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (tákntalan 79.06).

8. A1 og A takmarkast við bifhjól með þremur hjólum (tákntalan 79.03).

Fyrirmynd Þýskalands 4 (D4)

Gefið út í Alþýðulýðveldinu Þýskalandi frá 1.6.1982 til 2.10.1990

Lýsing: Fyrirmynd úr skærbleikum pappír, fjórar síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	4,
B	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E	2, 3, 5, 6
C	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, C	1, 3, 5, 6
D	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, D	1, 5, 6
BE	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E	2, 3, 5, 6
CE	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	1, 5, 6
DE	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, D, DE	1, 5, 6

Mögulegt er að fram geti komið frekari réttindi sem eru mjög sérstök eða takmörkuð og koma ekki fram í töflunum. Í þeim undantekningartilvikum sem slíkt hendir þarf að hafa samband við þýsk útgáfuyfirvöld ef vafi leikur á gildissviði tiltekinna réttinda.

1. Ef handhafi skírteinis með réttindi í „Klasse C“, „CE“, „D“ og „DE“ átti 50 ára afmæli fyrir 31.12.1999 féllu réttindi hans úr gildi 31.12.2000. Ef þessi skírteinishafi hefur skipt um skírteini fyrir nýja fyrirmynd 31.12.2000 eða fyrr, gildir gildistími og tíðni læknisskoðana samkvæmt nýju fyrirmyndinni. Ef handhafi á 50 ára afmæli eftir 31.12.1999 þarf hann að skipta skírteininu sínu út fyrir nýja fyrirmynd eigi síðar en á 50 ára afmælisdegi sínum og þaðan í frá er um að ræða fimm ára gildistíma.

   Þegar slíkur handhafi skírteinis tekur upp fasta búsetu í öðru aðildarríki án þess að uppfylla framangreindar reglur, skal ekki viðurkenna réttindi hans í „Klasse 2“ (nema hann hafi breytt fastri búsetu sinni áður en framangreindar reglur giltu um hann).

2. Handhafi skírteinis í „Klasse B“ og „BE“ hefur einnig réttindi til aksturs eftirfarandi ökutækja: CE 79 (C1E > 12 t, L ≤ 3) (= ekki fleiri en þrír ásar í heildina).

   Þessi réttindi færast aðeins á nýtt skírteini, sem er gefið út í staðinn, ef handhafinn óskar sérstaklega eftir því.

3. Handhafi skírteinis í „Klasse B“ og „BE“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega, sem eru að hámarki 7,5 tonn að þyngd, einnig í umferð á milli landa.

Handhafi skírteinis í „Klasse C“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega í umferð á milli landa. Eftir að fyrirmyndunum hefur verið skipt út í Þýskalandi eru réttindin til að aka hópbifreið takmörkuð við þýskt yfirráðasvæði með tilliti til landsbundinnar táknölu.

4. A1 veitir einnig réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1, með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (táknatalan 79.05).

5. A1 og A takmarkast við bifhjól með þremur hjólum (táknatalan 79.03).

6. BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (táknatalan 79.06).

Fyrirmynd Þýskalands 5 (D5)

Gefið út í Þýskalandi frá 1.4.1986 til 31.12.1998

Lýsing: Fyrirmynd úr skærbleikum pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
1	AM, A1, A2, A	2,7
1a	AM, A1, A2, A	7
1b	AM, A1	7
2	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	1, 3, 5, 8, 9
3	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	3, 4, 5, 8, 9
(4)	AM	6
5)	AM	

Viðbótarupplýsingar:

Mögulegt er að fram geti komið frekari réttindi sem eru mjög sérstök eða takmörkuð og koma ekki fram í töflunum. Í þeim undantekningartilvikum sem slíkt hendir þarf að hafa samband við þýsk útgáfuyfirvöld ef vafi leikur á gildissviði tiltekinna réttinda.

1. Ef handhafi skírteinis með réttindi í „Klasse 2“ átti 50 ára afmæli fyrir 31.12.1999 féllu réttindi hans úr gildi 31.12.2000. Ef þessi skírteinishafi hefur skipt um skírteini fyrir nýja fyrirmynd 31.12.2000 eða fyrr, gildir gildistími og tíðni læknisskoðana samkvæmt nýju fyrirmyndinni. Ef handhafi á 50 ára afmæli eftir 31.12.1999 þarf hann að skipta skírteininu sínu út fyrir nýja fyrirmynd eigi síðar en á 50 ára afmælisdegi sínum og þaðan í frá er um að ræða fimm ára gildistíma.

   Þegar slíkur handhafi skírteinis tekur upp fasta búsetu í öðru aðildarríki án þess að uppfylla framangreindar reglur, skal ekki viðurkenna réttindi hans í „Klasse 2“ (nema hann hafi breytt fastri búsetu sinni áður en framangreindar reglur giltu um hann).

2. Ef skírteini í „Klasse 1“, að fyrirmynd D1, var fengið fyrir 1.4.1954 (fyrir 1.10.1960 í Saarlandi) hefur handhafi skírteinisins að auki réttindi til aksturs í flokki B 79 (≤ 700 cm^3), án þess að þurfa að skipta um ökuskírteini. Ef skipt er um ökuskírteini í slíkum tilvikum eru handhafanum veitt full réttindi í B flokki.

   Framangreint gildir aðeins um fyrirmynd D5 ef hún var gefin út til handa sama handhafa fyrir viðkomandi dagsetningar og skipt yfir í fyrirmynd D5 eftir það.

3. Ef skírteini í „Klasse 2“ eða „Klasse 3“, að fyrirmynd D1, var fengið fyrir 1.12.1954 (fyrir 1.10.1960 í Saarlandi), hefur handhafinn að auki réttindi til aksturs í flokkum A1 og A 79 (≤ 250 cm^3). Í báðum tilvikum hefur handhafinn ótakmörkuð réttindi í flokki A þegar hann skiptir um skírteini. Ef skírteini í „Klasse 2“ eða „Klasse 3“ var fengið eftir framangreindar dagsetningar en fyrir 1.4.1980 hefur handhafinn að auki réttindi til aksturs í flokki A1.

Framangreint gildir aðeins um fyrirmynd D5 ef hún var gefin út til handa sama handhafa fyrir viðkomandi dagsetningar og skipt yfir í fyrirmynd D5 eftir það.

4. Handhafi skírteinis í „Klasse 3“ hefur einnig réttindi til aksturs eftirfarandi ökutækja: CE 79 (C1E > 12 t, L ≤ 3) (= ekki fleiri en þrír ásar í heildina). Þessi réttindi færast aðeins á nýtt skírteini, sem er gefið út í staðinn, ef handhafinn óskar sérstaklega eftir því.

5. Handhafi skírteinis í „Klasse 3“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega, sem eru að hámarki 7,5 tonn að þyngd, einnig í umferð á milli landa. Handhafi ökuskírteinis í „Klasse 2“ hefur réttindi til að aka hópbifreiðum án farþega í umferð á milli landa. Eftir að fyrirmyndunum hefur verið skipt út í Þýskalandi eru réttindin til að aka hópbifreið án farþega takmörkuð við þýskt yfirráðasvæði með notkun landsbundinnar tákntölu.

6. Ef réttindi í „Klasse 4“ voru veitt fyrir 1.12.1954 (fyrir 1.10.1960 í Saarlandi) er ekki aðeins um að ræða landsbundinn flokk, heldur veitir handhafanum réttindi til aksturs í eftirfarandi flokkum: A1, A 79 (≤ 250 cm^3) og B 79 (≤ 700 cm^3). Í báðum tilvikum hefur handhafinn ótakmörkuð réttindi í flokki A og B ef skipt hefur verið um skírteini. Ef skírteini í „Klasse 4“ var gefið út eftir framangreindar dagsetningar en fyrir 1.4.1980 veitir það réttindi til aksturs í flokki A1.

   Framangreint gildir aðeins um fyrirmynd D5 ef hún var gefin út til handa sama handhafa fyrir viðkomandi dagsetningar og skipt yfir í fyrirmynd D5 eftir það.

7. A1 veitir einnig réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1, með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (tákntalan 79.05).

8. A1 og A er takmarkað við bifhjól með þremur hjólum (ný tákntala 79.03) og bifhjól með þremur hjólum sem eru tengd eftirvagni og þar sem leyfilegur hámarksmassi er ekki yfir 750 kg (tákntalan 79.04).

9. BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (tákntalan 79.06).

Fyrirmynd Þýskalands 6 (D6)

Gefið út í Þýskalandi frá 1.1.1999 til 18.1.2013

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd D6	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1	1
A (beschränkt)	AM, A1, A2	
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, A, B	2
BE	AM, A1, A, B, BE	2, 3
C1	AM, A1, A, B, C1	2
C1E	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E	2, 3
C	AM, A1, A, B, C1, C	2
CE	AM, A1, A, B, BE, C1, C1E, C, CE	2, 3
D1	AM, A1, A, B, D1	2
D1E	AM, A1, A, B, BE,D1, D1E	2, 3
D	AM, A1, A, B, D1, D	2
DE	AM, A1, A, B, BE, D1, D1E, D, DE	2, 3
M	AM	
S	AM	

Viðbótarupplýsingar:

1. A1 veitir einnig réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1, með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (táknatalan 79.05).
2. A1 og A er takmarkað við bifhjól með þremur hjólum (táknatalan 79.03) og bifhjól með þremur hjólum sem eru tengd eftirvagni og þar sem leyfilegur hámarksmassi er ekki yfir 750 kg (táknatalan 79.04).
3. BE gildir einnig fyrir ökutæki í flokki BE þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3 500 kg (táknatalan 79.06).

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í EISTLANDI

Fyrirmynd Eistlands 1 (EST1)

Gefið út í Eistlandi frá 1.11.1999 til 30.9.2004

Lýsing: Ökuskírteinið er bleikt að lit og gert úr sérstökum gervipappír (TESLIN, ISO 9002; 1994) og er að öllu leyti umlukið öryggisplasti. Á pappírnum er netmynstrað öryggismynstur, og í plastið er ritað á bakhliðina „EST“ með upphleyptum bókstöfum í sex öldulaga línum. Gögn eru prentuð, ljósmynd er skönnuð.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd EST1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
A1	A1	
A	A2	1
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(R)	—	
(T)	—	

1 Hámarksvélarafl í flokki A má ekki fara umfram 25 kW eða 0,16 kW/kg

Viðbótarupplýsingar

Takmarkanir í formi tákntala:

1 — Notkunar gleraugna eða snertilinsa er krafist

2 — Notkunar heyrnartækis er krafist

3 — Gildir um handstýrð ökutæki

4 — Hámarksvélarafl í flokki A má ekki fara umfram 25 kW eða 0,16 kW/kg

5 — Sjálfskiptur gírkassi.

Orðið „ESMANE“ neðst á miðri framhliðinni vísar til þess að handhafi skírteinisins sé nýr ökumaður og er gildistími slíkra skírteina takmarkaður við tvö ár.

Fyrirmynd Eistlands 2 (EST2)

Gefið út í Eistlandi frá 1.10.2004 til 7.9.2008

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Skírteinið er úr plasti og bleikt mynstrið á bakgrunninum er sérstakt fyrir eistnesk ökuskírteini. Notuð er leysigreyping fyrir persónuupplýsingarnar sem eru færðar á ökuskírteinið (þ.m.t. stafræn ljósmynd og undirskrift handhafa).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd EST2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
A1	A1	1
A	A2	
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(R)	—	
(T)	—	

1 Hámarksvélarafl í flokki A má ekki fara umfram 25 kW eða 0,16 kW/kg

Viðbótarupplýsingar:

Takmarkanir í formi tákntala:

101 — Bráðabirgðaökuskírteini. Nýjum ökumönnum ber skylda til þess að setja merki með grænu laufblaði af hlyni í fram- og afturglugga bifreiðarinnar þegar þeir eru handhafar bráðabirgðaökuskírteinis (2 ár). Hámarkshraði er 90 km/klst.

102 — Þessir flokkar veita réttindi til aksturs á þeim tíma sem handhafinn gegnir herskyldu sinni í hernum.

103 — Flokkur D – Ökumanni er aðeins heimilt að aka rafknúnum strætisvagni.

105 — Bifhjól með vélarafl sem er ekki umfram 25 kW eða virkt hreyfilafl fer ekki yfir 0,16 kW/kg.

106 — D flokkur – takmarkast við vegi þar sem hámarkshraði er 50 km/klst.

Fyrirmynd Eistlands 3 (EST3)

Gefið út í Eistland síðan 8.9.2008

Lýsing: Sama og skírteini samkvæmt fyrirmynd 2, nema að orðunum „Driving Licence“ og „Permis de conduire“ er bætt við á framhliðina, nálægt orðinu „JUHILUBA“.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd EST3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AM	AM	
A1	A1	
A	A2	1
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(R)	—	
(T)	—	

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í GRIKKLANDI

Fyrirmynd Grikklands 1 (GR1a)

Gefið út í Grikklandi til 11.1.1987

Lýsing: Blátt og gult með svörtum rittáknum.

Þetta skírteini er tólf síður og varðar flokkana B, Γ, Δ, E.

Fyrirmynd Grikklands 1 (GR1b)

Gefið út í Grikklandi til 11.1.1987

Lýsing: Bleikt og gult með svörtum rittáknum.

Þetta skírteini er átta síður og varðar einungis flokk A.

Til 30.1.1985 fela ökuskírteini í öllum flokkum (B, Γ, Δ, E) einnig í sér réttindi til að aka ökutækjum í flokki AM. Frá þeim degi og til 18.1.2013 voru réttindi í flokki AM aðeins veitt á stöðvum grísku umferðarlögreglunnar á sérstöku ökuskírteini.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd GR1a & GR1b	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, B1, B	
E	BE	1
Γ	C1, C	
E	BE, C1E, CE	1
Δ	D1, D	
E	BE, D1E, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

Þó svo að liður 4b vísi til þess að þessar sérstöku fyrirmyndir hafi tiltekinn gildistíma, þá var þessi tími framlengdur til 65 ára aldurs, samkvæmt forsetaúrskurði 255/1984.

1. Flokkur E var sérstakur flokkur, en var aðeins talinn gildur þegar hann var tengdur öðrum flokki.

Fyrirmynd Grikklands 2 (GR2)

Gefið út í Grikklandi frá 12.1.1987 til 31.3.1997

Lýsing: Bleikt með svörtum rittáknum. Þetta skírteini er sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd GR2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	B1, B	
E	BE	1
Γ/C	C1, C	
E	BE, C1E, CE	1
Δ/D	D1, D	
E	BE, D1E, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

Frá 30.1.1985 til 18.1.2013 voru réttindi í flokki AM aðeins veitt á stöðvum grísku umferðarlögreglunnar á sérstöku ökuskírteini.

1. Flokkur E var sérstakur flokkur, en var aðeins talinn gildur þegar hann var tengdur öðrum flokki („B“ eða „Γ“ eða „Δ“).

Fyrirmynd Grikklands 3 (GR3)

Gefið út í Grikklandi frá 1.4.1997 til 30.4.2001

Lýsing: Bleikt með svörtum rittáknum.

Þetta skírteini er sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd GR3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A/A1	AM, A1	
A/A	AM, A1, A2, A	
B/B1	B1	
B/B	B1, B	1
BE	BE	
Γ1/C1	C1	
Γ1E/C1E	BE, C1E,	
Γ/C	C1, C	
ΓE/CE	BE, C1E, CE	
Δ1/D1	D1	
Δ1E/D1E	BE, D1E,	
Δ/D	D1, D	
ΔE/DE	BE, D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar:

Frá 30.1.1985 til 18.1.2013 voru réttindi í flokki AM aðeins veitt á stöðvum grísku umferðarlögreglunnar á sérstöku ökuskírteini.

1. Samkvæmt tilskipun 91/439/EBE sem var lögleidd í gríska löggjöf með forsetaúrskurði 19/1995 er handhafa réttinda í flokki B1 og B heimilt að aka bifhjólum með þremur hjólum og fjórhjólum. Því er hægt að skrá réttindi með tákntöluna 79.03.

Fyrirmynd Grikklands 4 (GR4)

Gefið út í Grikklandi frá 1.5.2001 til 18.1.2009

Lýsing: Bleikt með svörtum rittáknum.

Þetta skírteini er sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd GR4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A/A (≤ 25 kW og ≤ 0,16 kW/kg), A/A	AM, A1	
A/A	AM, A1, A2, A	
B	B1, B	1
BE	BE	
Γ1/C1	C1	
Γ1E/C1E	BE, C1E	
Γ/C	C	
ΓE/CE	BE, C1E, CE	
Δ1/D1	D1	
Δ1E/D1E	BE, D1E,	

Flokkar í fyrirmynd GR4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
Δ/D	D1, D	
ΔE/DE	BE, D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar:

Frá 30.1.1985 til 18.1.2013 voru réttindi í flokki AM aðeins veitt á stöðvum grísku umferðarlögreglunnar á sérstöku ökuskírteini.

1. Samkvæmt tilskipun 91/439/EBE sem var lögleidd í gríska löggjöf með forsetaúrskurði 19/1995 er handhafa réttinda í flokki B1 og B heimilt að aka bifhjólum með þremur hjólum og fjórhjólum. Því er hægt að skrá réttindi með tákntöluna 79.03.

Fyrirmynd Grikklands 5 (GR5)

Gefið út í Grikklandi frá 19.1.2009 til 18.1.2013

Lýsing: Bleikt með svörtum rittáknum.

Mál: breidd: 85,6 mm, hæð: 54 mm, (þykkt 0,75 mm).

Ný ökuskírteini eru prentuð á plast, samkvæmt alþjóðlegum gæðastöðlum (ISO) og allar tæknilegar kröfur eru settar fram í 1. viðauka við tilskipun 2006/126/EB. Á framhliðinni er öryggisalmynd (í vinstra horni). Öll rittákn eru prentuð með örprentun á öryggisbakgrunn með sjónrænt breytilegum prentlit (OVI). Einnig er fyrirhugað að nota tvöfaldar myndir og áþreifanlega öryggisþætti. Á bakhliðinni er þrívíð öryggisalmynd og öryggisbakgrunnur sem samanstendur af sérstökum myndum og línum sem skerast. Prentun á báðum hliðum er sýnileg undir útfjólubláu ljósi en það hefur þó ekki áhrif á gæði skírteinisins á neinn hátt.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd GR5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A/A (≤ 25 kW og ≤ 0,16 kW/kg), A/A	AM A1	
A/A	AM, A1, A2, A	
B	B1,B	1
BE	BE	
Γ1/C1	C1	
Γ1E/C1E	BE, C1E	
Γ/C	C1, C	
ΓE/CE	BE, C1E, CE	
Δ/D	D1, D	
ΔE/DE	BE, D1E, DE	

Viðbótarupplýsingar:

Frá 30.1.1985 til 18.1.2013 voru réttindi í flokki AM aðeins veitt á stöðvum grísku umferðarlögreglunnar á sérstöku ökuskírteini.

1. Samkvæmt tilskipun 91/439/EBE sem var lögleidd í gríska löggjöf með forsetaúrskurði 19/1995 er handhafa réttinda í flokki B1 og B heimilt að aka bifhjólum með þremur hjólum og fjórhjólum. Því er hægt að skrá réttindi með tákntöluna 79.03.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Á SPÁNI

Fyrirmynd Spánar 1 (E1)

Gefið út á Spáni frá 27.6.1997 til 1.11.2004

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður, í samræmi við I. viðauka við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd E1	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE

Fyrirmynd Spánar 2 (E2)

Gefið út á Spáni frá 2.11.2004 til 7.12.2009

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd E2	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E

Flokkar í fyrirmynd E2	Samsvarandi flokkar
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
(btp)	—

Fyrirmynd Spánar 3 (E3)

Gefið út á Spáni síðan 8.12.2009

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti samkvæmt viðauka I.3 við tilskipun 2006/126/EB.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd E3	Samsvarandi flokkar
AM	AM
A1	A1
A2	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
(btp)	—

Viðbótarupplýsingar:

Flokkar AM og A2 eru gefnir út frá 8.12.2009.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í FRAKKLANDI

Fyrirmynd Frakklands 1 (F1)

Gefið út í Frakklandi til 31.12.1954

Lýsing: Bleikt kort, tvær síður, mynd á framhlið.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM, A1 B1. B	1, 2
1º Voitures affectés à des transports en commun	AM, A1, B1, B, D1, D	2
2º Véhicules pesant en charge plus de 3000 kg	AM, A1, B1, B, C1, C, C1E, CE	2
3º Motocycles à deux roues	AM, A1, A2, A, B1	

Viðbótarupplýsingar:

1. Ef það er ekki tekið fram á bakhlið skírteinisins gildir það ekki fyrir akstur á ökutækjum í flokkum 1°, 2°, 3°. Því hefur það ekki verið gefið til kynna í skjalinu að um sé að ræða jafngildi flokks B, sem er ekki inni í einum af þessum þremur flokkum. Eftirfarandi lína í töflunni gefur þetta til kynna: '—'.

2. Jafngildi A flokks (létt bifhjól og ökutæki í flokki L4e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.

Fyrirmynd Frakklands 2 (F2)

Gefið út í Frakklandi frá 1.1.1955 til 19.1.1975

Lýsing: Bleikt skírteini úr pappír (umtalsvert stærra en fyrirmyndirnar í I. viðauka við tilskipun 91/43//EBE), sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1, B1	
A	AM, A1, A2, A, B1	
B	AM, A1, B1, B	1
C	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
D	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1, 2
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
E(C)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1, 2
FA1	AM, A1, B1 + tákntölur (10, 15, …)	

Flokkar í fyrirmynd F2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
FA	AM, A1, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FB	B1, B + tákntölur (10, 15, …)	

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.

2. Ef ökutæki, sem er notað til prófunar á handhafa ökuskírteinis í verklega prófinu fyrir flokk D eða DE, hefur massa sem er ≤ 3 500 kg, hefur handhafinn aðeins réttindi til að aka ökutækjum í flokkunum AM, A1 (sjá athugasemd 1), B1, B, BE, D1 79 (≤ 3 500 kg) og D 79 (≤ 3 500 kg).

Fyrirmynd Frakklands 3 (F3)

Gefið út í Frakklandi frá 20.1.1975 til 29.2.1980

Lýsing: Bleikt skírteini úr pappír (umtalsvert stærra en fyrirmyndirnar í I. viðauka við tilskipun 91/43//EBE), sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1, B1	
A	AM, A1, A2, A, B1	
B	AM, A1, B1, B	1
C	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t)	1
D	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
E(C)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
FA1	AM, A1, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FA	AM, A1, A2, A, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FB	B1, B + tákntölur (10, 15, …)	

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu fyrir þessa gerð ökutækja síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.

2. Ef ökutæki, sem er notað til prófunar á handhafa ökuskírteinis í verklega prófinu fyrir flokk D eða DE, hefur massa sem er ≤ 3 500 kg (á tímabilinu frá 20.1.1975 til 31.5.1979), eða ≤ 7 000 kg (á tímabilinu frá 1.6.1979 til 1.3.1980), hefur handhafinn aðeins réttindi til að aka ökutækjum í flokkunum AM, A1 (sjá athugasemd 1), B1, B, BE, D1 79 (≤ 3 500 kg) og D 79 (≤ 3 500 kg).

Fyrirmynd Frakklands 4 (F4)

Gefið út í Frakklandi frá 1.3.1980 til 31.12.1984

Lýsing: Bleikt skírteini úr pappír (umtalsvert stærra en fyrirmyndirnar í I. viðauka við tilskipun 91/43//EBE), sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1, B1	
A2	AM, A1, A2, A, B1	
A3	AM, A1, A2, A, B1	
A4	AM, A1, B1	3
B	AM, A1, B1, B	1
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t)	1
C1	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
D	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t), D1, D1E, D, DE	1, 2
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t), D1, D1E, D, DE	1, 2
FA1	AM, A1, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FA2	AM, A, A2, A, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FA3	AM, A1, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FA4	AM, B1 + tákntölur (10, 15, …)	
FB	AM, B1, B + tákntölur (10, 15, …)	

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu fyrir þessa gerð ökutækja síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.
2. Ef ökutæki, sem er notað til prófunar á handhafa ökuskírteinis í verklega prófinu fyrir flokk D, hefur massa sem er ≤ 7 000 kg, hefur handhafinn aðeins réttindi til að aka ökutækjum í flokkunum AM, A1 (sjá athugasemd 1), B1, B, BE, D1 79 (≤ 3 500 kg) og D 79 (≤ 3 500 kg).
3. Að því er varðar A1: Tákntalan 79 L5e ≤ 15 Kw.

Fyrirmynd Frakklands 5 (F5)

Gefið út í Frakklandi frá 1.1.1985 til 30.6.1990

Lýsing: Bleik fyrirmynd á pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AT	AM, A1, B1	2
AL	AM, A1, B1	
A	AM, A1, A2, A, B1	

Flokkar í fyrirmynd F5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
B	AM, A1, B1, B	1
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1
C limité	AM, A1, B1, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t)	1
E(C)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t), D1, D1E, D, DE	1, 2
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE 79 (≤ 12,5 t), D1, D1E, D, DE	1, 2

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu fyrir þessa gerð ökutækja síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.
2. Ef ökutæki, sem er notað til prófunar á handhafa ökuskírteinis í verklega prófinu fyrir flokk D, hefur massa sem er ≤ 3 500 kg, hefur handhafinn aðeins réttindi til að aka ökutækjum í flokkunum AM, A1 (sjá athugasemd 1), B1, B, BE, D1 79 (≤ 3 500 kg) og D 79 (≤ 3 500 kg).
3. Að því er varðar A1: Táknmalan 79 L5e ≤ 15 kW.

Fyrirmynd Frakklands 6 (F6)

Gefið út í Frakklandi frá 1.7.1990 til 15.11.1994

Lýsing: Bleik fyrirmynd á pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F6	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AT	AM, A1, B1	2
AL	AM, A1, B1	
A	AM, A1, A2, A, B1	
B	AM, A1, B1, B	1
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
E(C)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, D1, D	1
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu fyrir þessa gerð ökutækja síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.
2. Að því er varðar A1: Táknmalan 79 L5e ≤ 15 kW.

Fyrirmynd Frakklands 7 (F7)

Gefið út í Frakklandi frá 16.11.1994 til 28.2.1999

Lýsing: Bleik fyrirmynd á pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F7	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AT	AM, A1, B1	2
AL	AM, A1, B1	
A	AM, A1, A2, A, B1	
B	AM, A1, B1, B	1
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
E(C)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, D1, D	1
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu fyrir þessa gerð ökutækja síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.

2. Að því er varðar A1: Tákntalan 79 L5e ≤ 15 kW.

Fyrirmynd Frakklands 8 (F8)

Gefið út í Frakklandi frá 1.3.1999 til 18.1.2013

Lýsing: Skírteini úr bleikum pappír í samræmi við I. viðauka við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd F8	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1, B1	
A	AM, A1, A2, A, B1	
B1	AM, A1, B1	2
B	AM, A1, B1, B	1
E(B)	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
E(C)	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, DE	1, 3
D	AM, A1, B1, B, D1, D	1
E(D)	AM, A1, B1, B, BE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Jafngildið við flokk A1 (létt bifhjól og ökutæki í flokki L5e) gildir aðeins ef sýnt hefur verið fram á akstursreynslu fyrir þessa gerð ökutækja síðustu fimm ár fyrir 1. janúar 2011 (upplýsingar sem vátryggingafélag veitir), eða eftir að lagt hefur verið fram vottorð um að 3 til 7 klukkustunda ökukennsla hafi verið sótt.

2. Að því er varðar A1: Táknmálið 79 L5e ≤ 15 Kw.

3. Réttindi í flokki CE veita einnig réttindi til aksturs ökutækja í flokki DE, ef handhafinn hefur einnig réttindi í flokki D.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í KRÓATÍU

Fyrirmynd Króatíu 1 (HR1)

Gefið út í Króatíu frá 1.4.1993 til 19.11.2004

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, samanbrotin, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd HR 1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
H	AM	1
A	A1, A2, A	
B	B1, B	
C	C1, C	
D	D1, D	
E	BE, C1E, CE, D1E, DE	3
F	—	4
G	—	2
H	—	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur H gilti fyrir létt bifhjól og vinnuvélar s.s. hjóla- eða beltaskóflu, gafallyftara o.s.frv.

2. Flokkur G gilti fyrir dráttarvélar. Flokkar G og H voru sérstakir flokkar, en þeir voru einning gefnir út til handhafa ökuskírteina í flokkum B, C eða D.

3. Flokkur E var sérstakur flokkur, en var aðeins einungis gildur þegar hann var tengdur öðrum flokki (B, C eða D).

4. Flokkur G gilti fyrir sporvagna.

Fyrirmynd Króatíu 2 (HR2)

Gefið út í Króatíu frá 20.11.2004 til 31.1.2009

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, samanbrotin, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd HR 2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
M	AM	
A1	A1	
A	A2, A	
B	B1, B	
B + E	BE	
C1	C1	

Flokkar í fyrirmynd HR 2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
C1+E	C1E	
C	C	
C+E	CE	
D	D1, D	
D+E	D1E, DE	
F	—	1
G	—	2
H	—	3

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur F gildir fyrir dráttarvélar án eftirvagns.
2. Flokkur G gildir fyrir vinnuvélar s.s. hjóla- eða beltaskóflu, gafallyftara o.s.frv. Flokkar F, G og H voru sérstakir flokkar, en þeir voru einning gefnir út til handhafa ökuskírteina í flokkum B, C eða D.
3. Flokkur H gildir fyrir sporvagna.

Fyrirmynd Króatíu 3 (HR3)

Gefið út í Króatíu frá 1.2.2009 til 30.6.2013

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, samanbrotin, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd HR 2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
M	AM	
A1	A1	
A2	A2	
A	A	
B	B1, B	
B + E	BE	
C1	C1	
C1+E	C1E	
C	C	
C+E	CE	
D	D1, D	
D+E	D1E, DE	
F	—	1
G	—	2
H	—	3

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur F gildir fyrir dráttarvélar án eftirvagns.
2. Flokkur G gildir fyrir vinnuvélar s.s. hjóla- eða beltaskóflu, gafallyftara o.s.frv. Flokkar F, G og H voru sérstakir flokkar, en þeir voru einning gefnir út til handhafa ökuskírteina í flokkum B, C eða D.
3. Flokkur H gildir fyrir sporvagna.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Á ÍRLANDI

Fyrirmynd Írlands 1 (IRL1)

Gefið út á Írlandi frá 25.6.1992 til 16.11.1999

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, með plastsamlímingu.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd IRL1	Samsvarandi flokkar
M	AM
A1	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE

Viðbótarupplýsingar:

Þessi fyrirmynd var gefin út á tveimur tungumálum, þar sem írski (gelíski) textinn kom á undan enska textanum.

Fyrirmynd Írlands 2 (IRL2)

Gefið út á Írlandi frá og með u.þ.b. 17.11.1999 til 4.7.2005

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, með plastsamlímingu.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd IRL2	Samsvarandi flokkar
M	AM
A1	A1
—	A2

Flokkar í fyrirmynd IRL2	Samsvarandi flokkar
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
W	—

Viðbótarupplýsingar:

Þessi fyrirmynd var gefin út á tveimur tungumálum, þar sem írski (gelíski) textinn kom á undan enska textanum.

Fyrirmynd Írlands 3 (IRL3)

Gefið út á Írlandi frá 4.7.2007

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, með plastsamlímingu.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd IRL3	Samsvarandi flokkar
M	AM
A1	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E

Flokkar í fyrirmynd IRL3	Samsvarandi flokkar
D	D
DE	DE

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Á ÍTALÍU

Fyrirmynd Ítalíu 1 (I1)

Gefið út á Ítalíu frá 1959 til 1989

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, A2, A, B1, B	1, 2
BE	AM, A1, A2, A, B1, B1E, B, BE	1, 2
C	AM, A1, A2, A, B1, B, C1, C	1, 2
CE	AM, A1, A2, A, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1, 2
D	AM, A1, A2, A, B1, B, C1, C, D1, D	1, 2
DE	AM, A1, A2, A, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE D1, D1E, D, DE	1, 2
F	—	

Viðbótarupplýsingar:

1 Allir flokkar gilda einnig um flokka A1, A2 og A3 einungis ef þeir voru gefnir út fyrir 1.1.1986.

2 Allir flokkar gilda einnig um flokka A1, A2 og A3 einungis ef þeir voru gefnir út fyrir 1.1.1986.

Fyrirmynd Ítalíu 2 (I2)

Gefið út á Ítalíu frá 1989 til 1990

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1 B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Ökuskírteini í flokki A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 3 (I3)

Gefið út á Ítalíu frá 1990 til 1995

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Ökuskírteini í flokki A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 4 (I4)

Gefið út á Ítalíu síðan 1995

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Ökuskírteini í flokki A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 5 (I5)

Gefið út á Ítalíu síðan 1996

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1

Flokkar í fyrirmynd I5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Ökuskírteini í flokki A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 6 (I6)

Gefið út á Ítalíu frá 1996 til 1997

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I6	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1	
A	AM, A1, A2, A	
B1	AM, B1	
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C1	AM, A1, B1, B, C1	1
C1E	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D1	AM, A1, B1, B, D1	1
D1E	AM, A1, B1, B1E, B, BE, D1, D1E	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D, D1, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Ökuskírteini í flokki A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 7 (I7)

Gefið út á Ítalíu frá 1997 til 1999

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I7	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1	
A	AM, A1, A2, A	
B1	AM, B1	

Flokkar í fyrirmynd I7	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
B	AM, A1 2, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C1	AM, A1, B1, B, C1	1
C1E	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D1	AM, A1, B1, B, D1	1
D1E	AM, A1, B1, B1E, B, BE, D1, D1E	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 8 (I8)

Gefið út á Ítalíu frá 1999 til 2004

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I8	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1	
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, C1, C, D1, D	1, 2
DE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE	1, 2

Viðbótarupplýsingar:

1. A1 gildir aðeins á Ítalíu.
2. C1, C1E, C og CE gildir aðeins ef ökuskírteini fyrir flokk D var gefið út fyrir 1.10.2004.

Fyrirmynd Ítalíu 9 (I9)

Gefið út á Ítalíu frá 2005 til 2007

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I9	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1	
A	AM, A1, A2, A	

Flokkar í fyrirmynd I9	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. A1 gildir aðeins á Ítalíu.

Fyrirmynd Ítalíu 10 (I10)

Gefið út á Ítalíu frá 2007 til 2013

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd I10	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM, A1	
A	AM, A1, A2, A	
B	AM, A1, B1, B	1
BE	AM, A1, B1, B, BE	1
C	AM, A1, B1, B, C1, C	1
CE	AM, A1, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE	1
D	AM, A1, B1, B, D1, D	1
DE	AM, A1, B1, B, BE, D1, D1E, D, DE	1

Viðbótarupplýsingar:

1. A1 gildir aðeins á Ítalíu.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Á KÝPUR

Fyrirmynd Kýpurs (CY1)

Gefið út á Kýpur síðan 1.5.2004

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd CY1	Samsvarandi flokkar
I	AM
A1	A1
—	A2

Flokkar í fyrirmynd CY1	Samsvarandi flokkar
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
Γ1/C1	C1
Γ1E/C1E	C1E
Γ/C	C
ΓE/CE	CE
Δ1/D1	D1
Δ1E/D1E	D1E
Δ/D	D
ΔE/DE	DE
(ΣT (F), H (H), Z (G), Θ (I), I (J), IA (K), IB (L)	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í LETTLANDI

Fyrirmynd Lettlands 1 (LV1)

Gefið út í Lettlandi frá 28.9.1993 til 30.4.2004

Lýsing: fyrirmynd er bleikt kort úr plasti.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd LV1	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
A2	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1

Flokkar í fyrirmynd LV1	Samsvarandi flokkar
D1E	D1E
D	D
DE	DE

Viðbótarupplýsingar:

Landsbundnu flokkarnir TRAM og TROL veita réttindi til að aka sporvögnum og rafknúnum strætisvögnum til samræmis við það.

Sérstök skírteini eru gefin út vegna dráttarvéla fyrir landbúnað eða skógrækt.

Fyrirmynd Lettlands 2 (LV2)

Gefið út í Lettlandi síðan 1.5.2004

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd LV2	Samsvarandi flokkar
M	AM
A1	A1
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE

Viðbótarupplýsingar:

1. Landsbundnu flokkarnir TRAM og TROL veita réttindi til að aka sporvögnum og rafknúnum strætisvögnum til samræmis við það.
2. Sérstök skírteini eru gefin út vegna dráttarvéla fyrir landbúnað eða skógrækt.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í LITHÁEN

Fyrirmynd Litháen 1 (LT1)

Gefið út í Litháen til 1.4.2000

Lýsing: fyrirmyndin er gult innsiglað plasthúðað kort með tveimur hliðum.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd LT1	Samsvarandi flokkar
A	A
B	B
BE	BE
C	C
CE	CE
D	D
DE	DE

Viðbótarupplýsingar:

Á þessari fyrirmynd er enginn gildistími.

Handhafi allra skírteina hefur að auki réttindi til að aka ökutækjum í flokki AM.

Fyrirmynd Litháen 2 (LT2)

Gefið út í Litháen frá 1.4.2000 til 31.12.2002

Lýsing: fyrirmyndin er gult innsiglað plasthúðað kort með tveimur hliðum.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd LT2	Samsvarandi flokkar
A1	A1
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE

Viðbótarupplýsingar:

Skírteini samkvæmt þessari fyrirmynd gilda til þess dags sem það fellur úr gildi samkvæmt skjalinu.

Handhafi allra skírteina hefur að auki réttindi til að aka ökutækjum í flokki AM.

Fyrirmynd Litháen 3 (LT3)

Gefið út í Litháen frá 1.1.2003 til 31.10.2005

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt kort úr plasti. Upplýsingar (ljósmynd, flokkar, persónuupplýsingar) eru greyptar með leysi í pólýkarbónatlag.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd LT3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	A1	
A (≤ 25 kW, 0,16 kW/kg)	A2	1
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(T)	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhafi ökuskírteinis í flokki A (≤ 25 kW, 0,16 kW/kg) getur aðeins fengið ótakmörkuð réttindi í flokki A eftir að hann hefur skipt um ökuskírteini.

Handhafi allra skírteina hefur að auki réttindi til að aka ökutækjum í flokki AM.

Fyrirmynd Litháen 4 (LT4)

Gefið út í Litháen frá 1.11.2005

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd LT4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AM	AM	
A1	A1	

Flokkar í fyrirmynd LT4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A (≤ 25 kW, 0,16 kW/kg)	A 2	1
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(T)	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhafi ökuskírteinis í flokki A (≤ 25 kW, 0,16 kW/kg) getur aðeins fengið ótakmörkuð réttindi í flokki A eftir að hann hefur skipt um ökuskírteini.

Handhafi allra skírteina hefur að auki réttindi til að aka ökutækjum í flokki AM.

Gildistími: 3 mánuðir, 2 ár, 10 ár.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í LÚXEMBORG

Fyrirmynd Lúxemborg 1 (L1)

Gefið út í Lúxemborg til 31.12.1985

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd L1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
(A3)	AM	3
(A2)	—	3
—	A1	
—	A2	
A1	A	
—	B1	
B1/B2	B	1

Flokkar í fyrirmynd L1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	BE	
—	C1	
—	C1E	
C1/C2	C	
CE2	CE	2
—	D1	
—	D1E	
D	D	
—	DE	
(F1/2/3)	—	3

Viðbótarupplýsingar:

1. Ef skírteini í flokki B1/B2 var gefið út fyrir 1. júlí 1977, hefur handhafi réttindi til aksturs í flokki A.
2. Flokkur E2 felur í sér réttindi til að aka ökutækjum með eftirvögnum og festivögnum með leyfilegan hámarksmassa umfram 1 750 kg.
3. Landsbundnir flokkar.

Fyrirmynd Lúxemborg 2 (L2)

Gefið út í Lúxemborg til 31.12.1985

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd L2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
(A3)	AM	3
(A2)	—	3
—	A1	
—	A2	
A1	A	
—	B1	
B1/B2	B	1
—	BE	
—	C1	
—	C1E	
C1+2	C	
CE2	CE	2

Flokkar í fyrirmynd L2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	D1	
—	D1E	
D	D	
—	DE	
(F1/2/3)	—	3

Viðbótarupplýsingar:

1. Ef skírteini í flokki B1/B2 var gefið út fyrir 1. júlí 1977, hefur handhafi réttindi til aksturs í flokki A.
2. Flokkur E2 felur í sér réttindi til að aka ökutækjum með eftirvögnum og festivögnum með leyfilegan hámarksmassa umfram 1 750 kg.
3. Landsbundnir flokkar.

Fyrirmynd Lúxemborg 3 (L3)

Gefið út í Lúxemborg frá 1.1.1986 til 30.9.1996

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd L3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
(A3)	AM	1
(A2)	—	1
—	A1	
—	A2	
A1	A	
—	B1	
B1/BE1	B	
—	BE	
—	C1	
—	C1E	
C	C	
CE2	CE	
—	D1	
—	D1E	
D	D	
—	DE	
(F1/2/3)	—	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Landsbundnir flokkar.

Fyrirmynd Lúxemborg 4 (L4)

Gefið út í Lúxemborg til 1.10.1996

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír í samræmi við I. viðauka við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd L4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
(A3)	AM	2
(A2)	—	2
A1	A1	
—	A2	
A	A	
—	B1	
B	B	1
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(F1/2/3)	—	2

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur B gildir einnig fyrir akstur bifreiða í flokki B1.
2. Landsbundnir flokkar.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í UNGVERJALANDI

Fyrirmynd Ungverjalands 1 (H1)

Gefið út í Ungverjalandi frá 1.1.1964 til 1.1.1984

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, samanbrotin, sex síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd H1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A, A1	
B	B	
C	C, C1	

Flokkar í fyrirmynd H1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
D	D, D	
E	E	1
F	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur „E“ gildir aðeins með samræmdum flokkum sem ökumaðurinn hefur nú þegar réttindi til að keyra. t.d.: Réttindi í flokki „B“og í flokki „E“ teljast sem samanlagður flokkur „B+E“.

Fyrirmynd Ungverjalands 2 (H2)

Fyrirmynd gefin út í Ungverjalandi frá 1.1.1984 til 31.12.2000

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, fjórar síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd H2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A, A1	
B	B	
C	C, C1	
D	D, D1	
E	E	1
F	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur „E“ gildir aðeins með samræmdum flokkum sem ökumaðurinn hefur nú þegar réttindi til að keyra. t.d.: Réttindi í flokki „B“og í flokki „E“ teljast sem samanlagður flokkur „B+E“.

Fyrirmynd Ungverjalands 3 (H3)

Fyrirmynd gefin út í Ungverjalandi frá 1.1.2000 til 31.12.2004

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt kort úr plasti. Þessi fyrirmynd er einnig viðurkennd sem landsbundin persónuskilríki innan landamæra Ungverjalands. Fyrirmyndin er gefin út miðlægt sem öruggt skjal sem er framleitt með leysigreypingu í flokki A.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd H3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	A1	
A	A, A1	
B	B	
C1	C1	
C1E	C1E	1
C	C, C1	

Flokkar í fyrirmynd H3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
CE	CE, C1E	3
D1	D1	
D1E	D1E	2
D	D, D1	
DE	DE, D1E	4

Viðbótarupplýsingar:

Ökuskírteini með samsettum flokkum má aðeins gefa út til handa þeim sem hafa réttindi til að aka dráttarbifreið.

1. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „C1“, gildir einnig fyrir flokka „B“ og „D1“.
2. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „D1“, gildir einnig fyrir flokk „B“.
3. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „C“, gildir fyrir alla flokka sem ökumaðurinn hefur heimild til aksturs fyrir og fullgildir eru í ökuskírteininu.
4. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „D“, gildir einnig fyrir flokka „B“ og „D1“.

Fyrirmynd Ungverjalands 4 (H4)

Fyrirmynd gefin út í Ungverjalandi síðan 5.8.2004

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE. Þessi fyrirmynd er viðurkennd sem landsbundið persónuskilríki innan landamæra Ungverjalands. Fyrirmyndin er gefin út miðlægt sem öruggt skjal sem er framleitt með leysigreypingu í flokki A.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd H4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	A1	
A	A, A1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	1
C	C, C1	
CE	CE, C1E	3
D1	D1	
D1E	D1E	2
D	D, D1	
DE	DE, D1E	4

Viðbótarupplýsingar:

Ökuskírteini með samsettum flokkum má aðeins gefa út til handa þeim sem hafa réttindi til að aka dráttarbifreið.

1. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „C1“, gildir einnig fyrir flokka „B“ og „D1“.

2. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „D1“, gildir einnig fyrir flokk „B“.

3. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „C“, gildir fyrir alla flokka sem ökumaðurinn hefur heimild til aksturs fyrir og fullgildir eru í ökuskírteininu.

4. Samsettur flokkur „E“, sem var fenginn með flokki „D“, gildir einnig fyrir flokka „B“ og „D1“.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Á MÖLTU

Fyrirmynd Möltu 1 (M1)

Fyrirmynd gefin út á Möltu frá 1.7.1991 til 31.12.2000

Lýsing: skírteini úr bleikum pappír, 221 mm × 100 mm þegar það er opnað, fyrst gefið út í júlí 1991, samanbrotið á sex síðum.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd M1	Samsvarandi flokkar
A	A, A1, B1
B	B, BE
C	C,CE,C1,C1E
D	D, DE, D1, D1E

Viðbótarupplýsingar:

Skírteinið er prentað á maltnesku og ensku. Pappírsskírteinið er raðnúmerað á tveimur hliðum og þakið litlum táknum maltnesku lögreglunnar. Stærra tákn er upphleypt, að hluta til á ljósmyndinni og að hluta til á skírteininu og stórt maltneskt tákn er sýnilegt í stórum reit fyrir miðju fyrir ofan raðnúmerið.

Fyrirmynd Möltu 2 (M2)

Fyrirmynd gefin út á Möltu síðan 1.1.2001

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt plastkort með ljósmynd, stærð 85,4 mm × 54 mm – í formi kennivottorðs – gefið út 2001, í samræmi við tilskipun 91/439/EBE.

Ökuskírteinið samanstendur af tveimur hlutum – plastkorti með ljósmynd og skírteini sem fylgir með. Plastkortið með ljósmynd sýnir mynd af handhafa skírteinisins, upplýsingar um heimilisfang, undirskrift og réttindi. Skírteinið sem fylgir ökuskírteininu inniheldur raðnúmer, persónuupplýsingar ökumanns, númer skírteinis, skannaða undirskrift skírteinishafa, akstursréttindi og gildistíma, upplýsingakóða, skrá yfir sektarpunkta, gildisdagsetningar skírteinishafa sem eru yfir 70 ára og aðrar viðeigandi upplýsingar. Neðsti hlutinn er móttökustaðfesting skírteinisins. Á bakhlið fylgiskírteinisins er heimilisfang útgáfuyfirvalds og lýsing á réttindaflokkum og lýsing á upplýsingakóðum ESB og landsbundnum upplýsingakóðum.

Að því er varðar öryggisþætti inniheldur skírteinið varanlegt og sveigjanlegt kort með ljósmynd að kreditkortafyrirmynd, sem er næmt fyrir útfjólublá ljósi. Á framhlið kortsins, fyrir miðju, er bleikur maltneskur kross. Orðið „ökuskírteini“, þýtt á tungumál aðildarríkja ESB (án þess að hafa bil á milli orða), er endurtekið í sveigðum línum yfir framhliðina. Á kortinu er einnig draugamynd af skírteinishafa og í kringum bláa ferninga má sjá bókstafinn M með örletri og 12 gulum stjörnum. Vinstra megin á bakhlið skírteinisins eru 5 upphleypt maltnesk tákn. Sambærilegar línur með orðinu „Ökuskírteini“ eru einnig endurteknar yfir alla bakhliðina. Réttindaflokkarnir, gildistími þeirra og önnur upplýsingatákn eru einnig á bakhlið kortsins. Fylgiskírteinið er gulleitt (var áður blátt og bleikt) skjal með vatnsmerki. Raðnúmerið er í efra horninu hægra megin, undir kennimerki yfirvaldsins. Raðnúmerið er einnig á móttökustaðfestingunni.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd M2	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
A	A2
A+	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F	—
G	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í HOLLANDI

Fyrirmynd Hollands 1 (NL1)

Fyrirmynd gefin út í Hollandi frá 1.6.2002 til 1.10.2006

Lýsing: Skírteini úr bleikum pappír, stærð 106 mm × 222 mm.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd NL1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
—	A1	
A (létt)	A2	1
A	A	
—	B1	
B	B	
BE	BE	
—	C1	
—	C1E	
C	C	

Flokkar í fyrirmynd NL1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
CE	CE	
—	D1	
—	D1E	
D	D	
DE	DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Afl í flokki A, létt bifhjól (samkvæmt fyrirmynd 1), skal ekki vera umfram 25 kW og hlutfallið á milli afls og þyngdar skal ekki vera meira en 0,16 kW/kg, en það er smávægilegur munur frá nýja flokknum A2 (sem eru bifhjól sem hafa ekki meira afl en 25 kW og hlutfallið á milli afls og þyngdar er ekki umfram 0,2 kW/kg). Einstaklingur þarf nú að hafa náð 18 ára aldri til að geta öðlast réttindi í flokki A, létt bifhjól, en samkvæmt tilskipun 2006/126/EB er lágmarksaldur fyrir réttindi í flokki A2 18 ár.

   Lágmarksaldur einstaklinga til að mega öðlast réttindi í flokki A, bifhjól (samkvæmt fyrirmynd 1) er nú 21 ár. Ef einstaklingur hefur tveggja ára akstursreynslu í flokki A, létt bifhjól, hefur hann eða hún sjálfkrafa réttindi til að aka einnig bifhjólum í flokki A. Samkvæmt tilskipun 2006/126/EB er lágmarksaldur fyrir réttindi í flokki A 24 ár eða 20 ár ef viðkomandi hefur 2 ára akstursreynslu í flokki A2.

   Frá 1. maí 2004 var nýju aðildarríkjum ESB einnig bætt á bakhlið ökuskírteinis í fyrirmynd 2.

Fyrirmynd Hollands 2 (NL2)

Fyrirmynd gefin út í Hollandi frá 1.10.2006 til 19.1.2013

Lýsing: Bleikt skírteini úr plasti, að kreditkortafyrirmynd.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd NL2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AM	AM	
—	A1	
A (létt)	A2	1
A	A	
—	B1	
B	B	
BE	BE	
—	C1	
—	C1E	
C	C	
CE	CE	
—	D1	

Flokkar í fyrirmynd NL2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	D1E	
D	D	
DE	DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Afl í flokki A, létt bifhjól (samkvæmt fyrirmynd 2), skal ekki vera umfram 25 kW og hlutfallið á milli afls og þyngdar skal ekki vera meira en 0,16 kW/kg, en það er smávægilegur munur frá nýja flokknum A2 (sem eru bifhjól sem hafa ekki meira afl en 25 kW og hlutfallið á milli afls og þyngdar er ekki umfram 0,2 kW/kg). Einstaklingur þarf nú að hafa náð 18 ára aldri til að geta öðlast réttindi í flokki A, létt bifhjól, en samkvæmt tilskipun 2006/126/EB er lágmarksaldur fyrir réttindi í flokki A2 20 ár.

   Lágmarksaldur einstaklinga til að mega öðlast réttindi í flokki A, bifhjól (samkvæmt fyrirmynd 2) er nú 21 ár. Ef einstaklingur hefur tveggja ára akstursreynslu í flokki A, létt bifhjól, hefur hann eða hún sjálfkrafa réttindi til að aka einnig bifhjólum í flokki A. Samkvæmt tilskipun 2006/126/EB er lágmarksaldur fyrir réttindi í flokki A 24 ár eða 20 ár ef viðkomandi hefur 2 ára akstursreynslu í flokki A2.

   Nú þegar er laust pláss á ökuskírteini samkvæmt fyrirmynd 2 fyrir nýja flokka samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Þetta kemur ekki til framkvæmdar fyrr en 19.1.2013.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í AUSTURRÍKI

Fyrirmynd Austurríkis 1 (A1)

Gefið út í Austurríki frá 25.3.1947 til 15.5.1952

Lýsing: Grár þykkur en einfaldur pappír, 15 × 10,5 cm að stærð.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd A1	Samsvarandi flokkar
—	AM
a	A1
—	A2
b	A
—	B1
c 1	B
c 2	B
—	BE
—	C1
—	C1E
d	C,CE
—	D1

Flokkar í fyrirmynd A1	Samsvarandi flokkar
—	D1E
d	D, DE
(e)	—
(f)	—

Viðbótarupplýsingar:

Á bls. 4 á fyrirmyndum, sem gefnar eru út frá 1947 til september 1951, er prentuð vísun í að þessar fyrirmyndir hafi verið gefnar út í staðinn fyrir þýsk ökuskírteini.

Fyrirmynd Austurríkis 2 (A2)

Gefið út í Austurríki frá 16.5.1952 til 31.12.1955

Lýsing: Grár þykkur en einfaldur pappír, 22 × 10,5 cm að stærð.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd A2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
a	A1	
—	A2	
b	A	
—	B1	
c 1	B	
c 2	B	
—	BE	
—	C1	
—	C1E	
d 1	C, CE	
,		
—	D1	
—	D1E	
d 2	D, DE	1
(e)	—	
(f)	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur d2: 5 ára gildistími.

Fyrirmynd Austurríkis 3 (A3)

Gefið út í Austurríki frá 1.1.1956 til 1.11.1997

Lýsing: Bleikur slitþolinn pappír, 22 × 10,5 cm. Framsetning þessarar fyrirmyndar getur verið breytileg. Þó urðu engar breytingar á tímabilinu sem þessi fyrirmynd var gefin út að því er varðar inntak réttinda.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd A3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
—	A1	
—	A2	
A	A	
—	B1	
B	B	
—	B	
—	BE	
—	C1	
—	C1E	
C	C	
—	CE	
—	D1	
—	D1E	
D	D	
—	DE	
E	—	1
F	—	
G	—	
H	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkarnir BE, CE og DE voru ekki fyrir hendi í tilskipun 91/439/EBE áður en fyrirmynd A4 var tekin í notkun. Flokkur E gildir aðeins í tengslum við a.m.k. einn af flokkunum B, C eða D og 5 ára gildistími í flokki D gildir einnig fyrir flokk E í tengslum við flokk D.

Fyrirmynd Austurríkis 4 (A4)

Gefið út í Austurríki frá 1.11.1997 til 1.3.2006

Lýsing: Bleikur slitþolinn pappír, 22 × 10,5 cm, plasthúðun á síðu 2 (upplýsingar um handhafa skírteinisins og ljósmynd).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd A4	Samsvarandi flokkar
—	AM
—	A1

Flokkar í fyrirmynd A4	Samsvarandi flokkar
—	A2
A	A
—	B1
B	B
—	B
—	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
—	D1
—	D1E
D	D
DE	DE
F	—

Fyrirmynd Austurríkis 5 (A5)

Fyrirmynd gefin út í Austurríki síðan 1.3.2006

Lýsing: Bleikt plastkort, 8,5 × 5,5 cm.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd A5	Samsvarandi flokkar
—	AM
A (< 25 kW og 0,16 kW/kg)	A2
A	A
—	B1
B	B
—	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
—	D1
—	D1E

Flokkar í fyrirmynd A5	Samsvarandi flokkar
D	D
DE	DE
F	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í PÓLLANDI

Fyrirmynd Póllands 1 (PL1)

Gefið út í Póllandi frá 1.7.1999 til 30.9.2001

Lýsing: Auðkenniskort (lárétt uppsetning), stærð 53,98 × 85,60 mm. 0,76 mm að þykkt, plastkort í bleikum tón með glæru verndarlagi.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd PL1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
*	AM	1
A1	A1	
—	A2	
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
T	—	2

Viðbótarupplýsingar:

1. Skjal til staðfestingar á réttindum einstaklings á aldrinum 13-18 ára til að keyra létt bifhjól er skírteini til að keyra létt bifhjól en einstaklingum eldri en 18 ára er heimilt að keyra létt bifhjól án réttinda.
2. Flokkur „T“ veitir réttindi til aksturs landbúnaðardráttarvéla með eftirvagni (eftirvögnum) eða ökutækis á hægri ferð með eftirvagni (eftirvögnum), eingöngu á pólsku yfirráðasvæði.

Fyrirmynd Póllands 2 (PL2)

Gefið út í Póllandi frá 1.10.2001 til 30.4.2004

Lýsing: Auðkenniskort (lárétt uppsetning), stærð 53,98 × 85,60 mm. 0,76mm að þykkt, plastkort í bleikum tón með glæru verndarlagi.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd PL2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
	AM	1
A1	A1	
—	A2	
A	A	
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
T	—	2

Viðbótarupplýsingar

1. Skjal til staðfestingar á réttindum einstaklings á aldrinum 13-18 ára til að keyra létt bifhjól er skírteini til að keyra létt bifhjól en einstaklingum eldri en 18 ára er heimilt að keyra létt bifhjól án réttinda.
2. Flokkur „T“ veitir réttindi til aksturs landbúnaðardráttarvéla með eftirvagni (eftirvögnum) eða ökutækis á hægri ferð með eftirvagni (eftirvögnum), eingöngu á pólsku yfirráðasvæði.

Fyrirmynd Póllands 3 (PL3)

Gefið út í Póllandi síðan 1.5.2004

Lýsing: Auðkenniskort (lárétt uppsetning), stærð 53,98 × 85,60 mm. 0,76 mm að þykkt, plastkort í bleikum tón með glæru verndarlagi.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd PL3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
	AM	1
A1	A1	
—	A2	
A	A	
B1	B1	

Flokkar í fyrirmynd PL3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
T	—	2

Viðbótarupplýsingar

1. Skjal til staðfestingar á réttindum einstaklings á aldrinum 13-18 ára til að keyra létt bifhjól er skírteini til að keyra létt bifhjól en einstaklingum eldri en 18 ára er heimilt að keyra létt bifhjól án réttinda.
2. Flokkur „T“ veitir réttindi til aksturs landbúnaðardráttarvéla með eftirvagni (eftirvögnum) eða ökutækis á hægri ferð með eftirvagni (eftirvögnum), eingöngu á pólsku yfirráðasvæði.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í PORTÚGAL

Fyrirmynd Portúgals 1 (P1)

Gefið út í Portúgal frá 30.8.1965 til 1.9.1984

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír með svörtum rittáknum, 6 síður, 105 × 222 mm.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd P1	Samsvarandi flokkar
A	AM, A1, A2, A
B	B1, B, BE
C	C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE
D	Landbúnaðardráttarvélar

Viðbótarupplýsingar:

Þau fáu þessara skírteina sem eru enn í notkun munu falla úr gildi á árinu 2015.

Fyrirmynd Portúgals 2 (P2)

Gefið út í Portúgal frá 1.9.1984 til 1.7.1994

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír með svörtum rittáknum, 4 síður, 106 × 148 mm.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd P2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	AM	
A	A1, A2, A	1

Flokkar í fyrirmynd P2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
B	B1, B	
C	C1, C	
E	E	2
D	D1, D	
	—	
F (landbúnaðardráttarvélar)	—	
G (atvinnuökumenn)	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Sérstakt leyfi er fyrir bifhjól sem eru minna en 50 cm^3 og létt bifhjól. Handhöfum skírteina í flokki A er einnig heimilt að keyra þau.
2. E er einungis gefið út til handa ökumönnum með réttindi í öðrum flokkum.

Fyrirmynd Portúgals 3 (P3)

Gefið út í Portúgal frá 1.7.1994 til 18.10.1998

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír með svörtum rittáknum, sex síður. Hæð/breidd 106 × 221 mm.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd P3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A1, A2, A	1
B	B1, B	
E	BE, C1E, CE, D1E, DE	2
C	C1, C	
D	D1, D	

Viðbótarupplýsingar:

1. Sérstakt leyfi er fyrir bifhjól sem eru minna en 50 cm^3 og létt bifhjól. Handhöfum skírteina í flokki A er einnig heimilt að keyra þau.
2. E er einungis gefið út í tengslum við annan flokk.

Fyrirmynd Portúgals 4 (P4)

Gefið út í Portúgal frá 18.10.1998 til 1.7.1999

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír með svörtum rittáknum, sex síður. Hæð/breidd 106 × 221 mm.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd P4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1, A	AM	
A1	A1	

Flokkar í fyrirmynd P4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A < 25 kW og 0,16 kW/kg	A2	1
A < 25 kW og 0,16 kW/kg	A	1
B	B1 B	
BE	BE	
C	C1, C	
CE	C1E, CE	
D	D1,D	
DE	D1E,DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Sérstakt leyfi er fyrir bifhjól sem eru minna en 50 cm^3 og létt bifhjól. Handhöfum skírteina í flokki A er einnig heimilt að keyra þau.

Fyrirmynd Portúgals 5 (P5)

Gefið út í Portúgal frá 1.7.1999 til 25.5.2005

Lýsing: Fyrirmyndin er plastkort samkvæmt tilskipun 91/439/EBE og ISO-staðli 7810/7816. Sannprófunaraðferðir eru samkvæmt ISO-staðli 10 373.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd P5	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1, A	AM	1
A1	A1	
A < 25 kW og 0,16 kW/kg	A2	1
A < 25 kW og 0,16 kW/kg	A	1
B	B1 B	
BE	BE	
C	C1 C	
CE	C1E, CE	
D	D1 D	
DE	D1E DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Sérstakt leyfi er fyrir bifhjól sem eru minna en 50 cm^3 og létt bifhjól. Handhöfum skírteina í flokki A er einnig heimilt að keyra þau.

Frá 1.7.1999 til 31.12.1999 voru bæði ökuskírteini að fyrirmynd P5 og P6 gefin út.

Fyrirmynd Portúgals 6 (P6)

Gefið út í Portúgal síðan 25.5.2005

Lýsing: Fyrirmyndin er plastkort samkvæmt tilskipun 91/439/EBE og ISO-staðli 7810/7816. Sannprófunaraðferðir eru samkvæmt ISO-staðli 10 373.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd P6	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1, A	AM	1
A1	A1	
A < 25 kW og 0,16 kW/kg	A2	1
A < 25 kW og 0,16 kW/kg	A	1
B1	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Sérstakt leyfi er fyrir bifhjól sem eru minna en 50 cm^3 og létt bifhjól. Handhöfum skírteina í flokki A er einnig heimilt að keyra þau.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í RÚMENÍU

Fyrirmynd Rúmeníu 1 (ROU1)

Gefið út í Rúmeníu frá 29.4.1996 til 28.6.1984

Lýsing: Skírteinisbók með einni pappírssíðu inn í. Bleikt. Mál einnar síðu: 74 × 105 mm.

Þessi fyrirmynd gildir ekki lengur vegna aksturs í Rúmeníu, þar sem innleidd var skyldubundin endurnýjun á öllum skírteinum á árunum 1995 til 2001. Þó má endurnýja skírteinið fyrir nýtt ökuskírteini, sem gefið er út í Rúmeníu og þarf að viðurkenna í öðrum aðildarríkjum til 19.1.2033.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ROU1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A	
B	B	
C	C	
D	D	
E	E	1

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur E var sérflokkur og gilti aðeins með öðrum flokkum, sem hér segir: E + B = BE, E + C = CE, E + D = DE.

Fyrirmynd Rúmeníu 2 (ROU2)

Gefið út í Rúmeníu frá 1.7.1984 til 9.4.1990

Lýsing: Þykkur pappír í sömu gæðum og peningaseðlar (bleikur), yfirprentaður með öryggismynstri. Mál: 76 × 112 mm.

Þessi fyrirmynd gildir ekki lengur vegna aksturs í Rúmeníu, þar sem innleidd var skyldubundin endurnýjun á öllum skírteinum á árunum 1995 til 2001. Þó má endurnýja skírteinið fyrir nýtt ökuskírteini, sem gefið er út í Rúmeníu og þarf að viðurkenna í öðrum aðildarríkjum til 19. janúar 2033.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ROU2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A	
B	B	
C	C	
D	D	
E	E	1
F	—	
G	A1	
H	—	
I	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur E var sérflokkur og gilti aðeins með öðrum flokkum, sem hér segir: E + B = BE, E + C = CE, E + D = DE.

Fyrirmynd Rúmeníu 3 (ROU3)

Gefið út í Rúmeníu frá 9.4.1990 til 1.12.1995

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður. Mál einnar síðu: 75 × 103 mm. Hægt er að rífa tvær síður úr vegna reglubundinnar læknisskoðunar.

Þessi fyrirmynd gildir ekki lengur vegna aksturs í Rúmeníu, þar sem innleidd var skyldubundin endurnýjun á öllum skírteinum á árunum 1995 til 2001. Þó má endurnýja skírteinið fyrir nýtt ökuskírteini, sem gefið er út í Rúmeníu og þarf að viðurkenna í öðrum aðildarríkjum til 19. janúar 2033.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ROU3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A	
B	B	
C	C	
D	D	

Flokkar í fyrirmynd ROU3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
E	E	1
F	—	
G	A1	
H	—	
I	—	

Viðbótarupplýsingar:

1 Flokkur E var sérflokkur og gilti aðeins með öðrum flokkum, sem hér segir: E + B = BE, E + C = CE, E + D = DE.

Fyrirmynd Rúmeníu 4 (ROU4)

Gefið út í Rúmeníu frá 1.12.1995 til 2008

Lýsing: Plasthúðað kort. Bleikt. Málin eru í samræmi við ISO-staðal 7810. Plastkortið hefur verið innleitt smám saman síðan 1.12.1995. Frá 1.12.1995 til 31.10.1996 voru bæði fyrirmynd ROU3 og ROU4 gefnar út.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ROU4	Samsvarandi flokkar
A1	A1
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
Tb	—
Tr	—
Tv	—

Viðbótarupplýsingar:

Skírteini samkvæmt þessari fyrirmynd gilda til þess dags sem skráð er á skjalið (10 ár).

Margþættar varnir gegn fölsun: sérstakur pappír sem ekki er hægt að afrita (margþætt steinprentun, línumynstur sem þjónar sem vernd gegn afritun, þættir sem breytast eftir birtustiginu, prisma-prentun, silfurprentun), skönnuð ljósmynd, þrívíð mynd við ljósmyndina, vörn sem er sýnileg undir útfjólubláum ljósgeisla (sýnileg/ósýnileg flúrljómun), örletur (ROMANIA) á jöðrum ljósmyndarinnar og Microplex-prentun á teikningunni af ökutæki sem er á bakhlið skjalsins.

Fyrirmynd Rúmeníu 5 (ROU5)

Gefið út í Rúmeníu frá 2008 til 19.1.2013

Lýsing: Skírteinisfyrirmynd ROU5 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB: Kort úr pólýkarbónati í samræmi við ISO-staðal 7816-1, ráðstafanir gegn fölsun fela í sér sérstakar þrívíðar myndir, sýnilegan og ósýnilegan útfjólublåan prentlit, innrautt eða sjálflýsandi fastlitarefni, áþreifanlegir reitir, efni sem innihalda ekki ljósvirk bleikiefni, öryggismynstur á bakgrunni, þætti sem breytast eftir birtustiginu, leysigreypingu, öryggismynstur á bakgrunni þar sem ljósmyndin er staðsett.

Aðrir eiginleikar: gagnsær gluggi, bylgjumynstur.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ROU5	Samsvarandi flokkar
AM	AM
A1	A1
A2	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
Tb	—
Tr	—
Tv	—

Viðbótarupplýsingar:

Skírteini samkvæmt þessari fyrirmynd gilda til þess dags sem skráð er á skjalið (10 ár).

Á árinu 2008 voru bæði fyrirmynd ROU4 og ROU5 gefnar út.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í SLÓVENÍU

Fyrirmynd Slóveníu 1 (SLO1)

Gefið út í Slóveníu frá 15.2.1992 til 2006

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, samanbrotin, sex síður.

Þessa fyrirmynd má gefa út á eftirfarandi tungumálum: Slóvensku, slóvensku og ítölsku (á tveimur tungumálum), slóvensku og ungversku (á tveimur tungumálum).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd SLO1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A	1
B	B	2
C	B, C	
D	B, C, D	
E	BE, CE	3
(F)	—	
(G)	—	
H	A1 79 (< 50 km/klst.)	

Viðbótarupplýsingar:

1. Eftirfarandi takmarkanir kunna að gilda um flokk A (áritað í liðnum athugasemdir):

   „A — LE DO 50 KM/KLST“, eða „21800 A LE DO 50 KM/KLST“ eða „A 79 (< 50 KM/KLST)“: takmarkanir vegna aksturs í flokki A1 79 (< 50 km/klst) aðeins bifhjól.

   „A — DO 125 CCM“, eða „20500 A <= 125 CCM“, eða „A <= 125 CCM IN <= 11KW“, eða „20800 A <= 125 CCM IN <= 11 KW“, eða „72. (A1)“: veitir aðeins réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1. (A1)“: veitir aðeins réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A1.

   „A <= 25 KW ALI <= 0,16 KW / KG“, eða „20900 A <= 25 KW ALI <= 0,16 KW / KG“, eða „A 209. (<= 25 KW ALI <= 0,16 KW / KG)“: veitir réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A, með aflsafköst sem eru ekki umfram 25 kW og hlutfallið á milli afls og þyngdar er ekki umfram 0,16 kW/kg.

   „A — DO 350 CCM“ eða „20700 A <= 350 CCM“: veitir réttindi til aksturs bifhjóla í flokki A við 20 ára aldur (eða eldri).

2. Ef eftirfarandi er ritað í liðinn athugasemdir:

   „E – LE Z VOZILI B KATEGORIJE“ eða „20600 E LE Z VOZILI B KATEGORIJE“ eða „E 206. LE Z VOZILI B KAT.“: handhafi hefur að auki réttindi til aksturs ökutækja í flokki BE.

3. Handhafi skírteinis í flokki E hefur að auki réttindi til aksturs ökutækja í flokki DE ef hann hefur áður öðlast réttindi í flokki D.

Fyrirmynd Slóveníu 2 (SLO2)

Gefið út í Slóveníu frá 1.1.2006 til 13.7.2009

Lýsing: Bleikur pappír í hitadeigri plastfilmu.

Þessa fyrirmynd má gefa út á eftirfarandi tungumálum: Slóvensku, slóvensku og ítölsku (á tveimur tungumálum), slóvensku og ungversku (á tveimur tungumálum).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd SLO2	Samsvarandi flokkar
A1	A1
A	A
—	B1

Flokkar í fyrirmynd SLO2	Samsvarandi flokkar
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F	—
G	—
H	—

Fyrirmynd Slóveníu 3 (SLO3)

Gefið út í Slóveníu frá 13.7.2009 til 18.1.2013

Lýsing: kort úr pólýkarbónati í samræmi við staðalinn ISO/IEC 7810:2003, 85,6 × 53,98 mm.

Þessa fyrirmynd má gefa út á eftirfarandi tungumálum: Slóvensku, slóvensku og ítölsku (á tveimur tungumálum), slóvensku og ungversku (á tveimur tungumálum).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd SLO3	Samsvarandi flokkar
AM	AM
A1	A1
A2	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E

Flokkar í fyrirmynd SLO3	Samsvarandi flokkar
D	D
DE	DE
F	—
G	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í SLÓVAKÍU

Fyrirmynd Slóvakíu 1 (SK1)

Gefið út frá 1.1.1993 til 30.4.2004

Lýsing: Fyrirmyndin er bleikt innsiglað kort, tvær síður.

Málin eru 105 × 74mm, pappír í hitadeigri plastfilmu.

Öryggisþættir: sérstök útfjólublá flúrljómuð prentun er notuð fyrir númer ökuskírteinisins og prentun bakgrunns. Prentað á bakgrunn á báðum síðum skjalsins.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd SK1	Samsvarandi flokkar
A/50	AM
—	A1
—	A2
A	AM, A1, A2 A
—	B1
B	AM, B1, B
E (B+E)	AM, B1, B, BE
—	C1
—	C1E
C	AM, B1, B, C1, C
E (C+E)	AM, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE
—	D1
—	D1E
D	AM, B1, B, C1. C. D1,D
E (D+E)	AM, B1, B, BE, C1, C1E, C, CE, D1, D1E, D, DE
(T)	—

Viðbótarupplýsingar:

Til 1. janúar 2004 voru orðin „skúsobná lehota“ (reynslutími) skráð í töfluna Osobitné záznamy (viðbótarskráningar) á baksíðu skjalsins. Tveggja ára reynslutími hófst á útgáfudegi. Því höfðu slík skjöl takmarkað gildi til tveggja ára, sem skráð var í 7. lið. Eftir að skipt var um slíkt skírteini var enginn gildistími skráður á nýja skírteinið. Allir flokkar halda gildi sínu til lífstíðar.

Samræmdar tákntölur:

Okuliare potrebné = 01

Ručné riadenie = Þessi takmörkun er háð líkamlegri fötlun skírteinishafa og getur tengst fleiri en einni tákntölu ESB — hún getur náð yfir eina eða fleiri af eftirfarandi tákntölum ESB: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 42, 43 og 44.

Fyrirmynd Slóvakíu 2 (SK2)

Gefið út frá 1.5.2004

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt plastkort í samræmi við I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Öryggisþættir:

a) hringlaga gagnsætt sjónrænt breytilegt ljósgreiðumerki(e. diffractive optically variable) sem er staðsett á framhliðinni á milli gagnsæju filmunnar og pólýkarbónatlagsins sem þekur skönnuðu ljósmyndina af skírteinishafanum,

b) þættir sem varða umferð, myndrænar útfærslur eins og umferðarskilti og skýringarmyndir af ökutækjum sem staðsettar eru á framhlið pólýkarbónatsyfirborðsins,

c) orðin „SLOVENSKÁ REPUBLIKA“ upphleypt vinstra megin yfir efri hluta ljósmyndarinnar af andliti skírteinishafa og á afganginum af kortinu,

d) öryggisþráður (á bakhlið) með sjónrænt breytilegum rittáknum og orðin SLOVENSKO/SLOVAKIA endurtekin,

e) tveir sýnilegir pastellitir báðum megin með tvöfaldri regnbogaprentun þar sem síðasti bleiki liturinn er eftirmynd skjalsins,

f) um það bil 15 mm breið blá rönd á jaðrinum, sem virðist vera rauð í stuttbylgju útfjólublárri ljósi og blá í langbylgju útfjólublárri ljósi, blár fáni ESB í efra horninu vinstra megin, með orðunum: „VODIČSKÝ PREUKAZ SLOVENSKÁ REPUBLIKA“ á framhliðinni og ökutækjatáknum á bakhliðinni.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd SK2	Samsvarandi flokkar
AM	AM
A1	A1
A ≤ 25 kW	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
T	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í FINNLANDI

Fyrirmynd Finnlands 1 (FIN1)

Gefið út í Finnlandi frá 1.7.1972 til 30.9.1990

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN1	Samsvarandi flokkar
—	AM
—	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E
C	C
CE	CE
—	D1
—	D1E
D	D
DE	DE
(KT)	A
(T)	—

Fyrirmynd Finnlands 2 (FIN2)

Gefið út í Finnlandi frá 1.10.1990 til 30.6.1996

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt kort úr plasti.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN2	Samsvarandi flokkar
—	AM
—	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E

Flokkar í fyrirmynd FIN2	Samsvarandi flokkar
C	C
CE	CE
—	D1
—	D1E
D	D
DE	DE
(T)	—

Fyrirmynd Finnlands 3 (FIN3)

Gefið út í Finnlandi frá 1.7.1996 til 31.12.1997

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt kort úr plasti.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN3	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
(T)	—

Fyrirmynd Finnlands 4 (FIN4)

Gefið út í Finnlandi síðan 1.1.1998

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
M	AM	1,4
A1	A1	

Flokkar í fyrirmynd FIN4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	A2	
A	A	3
—	B1	
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
(M)	—	
(T)	—	2

Viðbótarupplýsingar:

1. Landsbundni flokkurinn M (létt ökutæki á fjórum hjólum, venjuleg létt bifhjól, að undanskildum afllitlum léttum bifhjólum) var innleiddur 1.1.2000. Þeir sem höfðu náð 15 ára aldri fyrir þann dag hafa enn réttindi til að aka léttum bifhjólum (létt fjórhjól eru ekki meðtalin) án ökuskírteinis.
2. Flokkur T var innleiddur áður en fyrsta fyrirmyndin (FIN1) kom til sögunnar. T stendur fyrir dráttartæki (að undanskildum dráttartækjum sem eru viðurkennd til aksturs á vegum), vélknúnar vinnuvélar og vélsleða og öll ökutæki sem þessi tæki draga. Réttindi til aksturs ökutækja í flokki T eru innifalin í öllum flokkum, að undanskildum flokki M/AM. Flokkur T hefur ekki verið skráður í skírteini ef fyrir eru aðrir flokkar á skírteininu sem fela einnig í sér réttindi í T flokki. Aðeins er heimilt að skrá réttindi í flokki T sérstaklega ef staðið hefur verið sérstakt próf vegna þess flokks. Frá og með 19.1.2013 skal innleiða nýjan flokk LT, vegna dráttartækja sem eru viðurkennd til aksturs á vegum. Réttindi til aksturs ökutækja í flokki LT eru innifalin í flokkum C1 og C.
3. Frá og með 19.1.2013 samsvarar flokkur A flokki A2 ef viðeigandi 2 ára tímabil hefur ekki runnið sitt skeið og annars til flokks A ef skírteinið var veitt fyrir þann dag.
4. Frá og með 19.1.2013 skal skrá verklegt próf vegna léttra bifhjóla (próf vegna meðferðar) og léttra fjórhjóla (ökupróf), sem staðið hefur verið í flokki A, í skírteinið með sérstökum landsbundnum táknтölum.

Fyrirmynd Finnlands 5 (FIN5)

Gefið út á yfirráðasvæði Álandseyja frá 1.8.1973 til 31.5.1992

Lýsing: Bleikt skírteini á pappír, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN5	Samsvarandi flokkar
—	AM
—	A1
—	A2

Flokkar í fyrirmynd FIN5	Samsvarandi flokkar
A	A
—	B1
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E
C	C
CE	CE
—	D1
—	D1E
D	D
DE	DE
(KT)	A
(T)	—

Fyrirmynd Finnlands 6 (FIN6)

Gefið út á yfirráðasvæði Álandseyja frá 1.6.1992 til 31.12.1997

Lýsing: Fyrirmynd er bleikt kort úr plasti.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN6	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
(T)	—

Viðbótarupplýsingar:

Flokkur A1 var innleiddur 1.7.1996.

Flokkar B1, C1, C1E, D1 og D1E voru innleiddir 1.9.1996.

Útlit ökuskírteinisins breyttist ekki þegar flokkar A1, B1, C1, C1E, D1 og D1E voru innleiddir.

Fyrirmynd Finnlands 7 (FIN7)

Gefið út á yfirráðasvæði Álandseyja síðan 1.1.1998

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FIN7	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
A1	A1	
—	A2	5
A	A	3
B1	B1	4, 6
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
M	AM	1,7
(T)	—	2

Viðbótarupplýsingar:

1. Flokkur M (létt ökutæki á fjórum hjólum, venjuleg létt bifhjól, að undanskildum afllitlum léttum bifhjólum) var innleiddur 1.6.2004.

2. Flokkur T stendur fyrir dráttartæki (að undanskildum dráttartækjum sem eru viðurkennd til aksturs á vegum), vélknúnar vinnuvélar og vélsleða og öll ökutæki sem þessi tæki draga.

3. Ökuskírteini í flokki A eru annað hvort gefin út fyrir bifhjól að 25 kW og með hlutfall á milli afls og þyngdar ekki umfram 0,6 kW/kg, eða fyrir öll bifhjól. Einstaklingur sem hefur haft ökuskírteini í flokki A, fyrir bifhjól að 25 kW og með hlutfall á milli afls og þyngdar ekki umfram 0,16 kW/kg, í tvö ár, hefur réttindi til að aka öllum tegundum bifhjóla.

4. Flokkur B1 er ekki tilgreindur á síðu 2 á ökuskírteininu.

5. Flokkur A2 verður innleiddur 19.1.2013.

6 Flokkur B1 fellur brott 19.1.2013.

7. Flokkur M kemur í staðinn fyrir flokk AM 19.1.2013.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í SVÍÐÞJÓÐ

Fyrirmynd Svíþjóðar (S1)

Gefið út í Svíþjóð frá 1.6.1999 til 30.11.2007

Lýsing: Ökuskírteini var gefið út í formi ID1-korts úr pólýkarbónati.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd S1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
—	AM	
A1	A1	1,3,4
—	A2	
A	A	1,3,5
—	B1	
B	B	2,6
BE	BE	7
—	C1	
—	C1E	
C	C	
CE	CE	
—	D1	
—	D1E	
D	D	
DE	DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhafar skírteina, sem hafa fengið réttindi sín í flokki A með takmörkunum við létt bifhjól fyrir 1.7.1996, hafa réttindi til að aka bifhjólum með slagrými sem er ekki umfram 125 cm^3, án takmarkana á afli. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

2. Handhafi skírteinis sem fékk réttindi í flokki B fyrir 1. júlí 1996 hefur réttindi til að aka einkabifreiðum með leyfilegum hámarksmassa umfram 3,5 tonn, ef ökutækið er skráð sem einkabifreið en ekki sem létt vöruflutningabifreið. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

3. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki A1 eða A fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka fjögurra hjóla bifhjólum. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 eða A samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

4. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki A1 fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka bifhjólum í flokki A1 með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (tákntalan 79.05). Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

5. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki A fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka bifhjólum með afl sem er yfir 25 kW eða með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,16 kW/kg einungis ef þeir hafa haft skírteini í flokki A í a.m.k tvö ár eða ef þeir hafa staðist ökupróf á bifhjóli af þessari gerð eftir að þeir hafa náð 21 árs aldri.

6. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki B fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka bifhjóli með þremur hjólum sama hvert aflið er. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Skírteini í flokki B sem gefin voru út eftir afturköllun eftir 19. janúar 2013 veita handhafa heimild til að aka bifhjólum með þremur hjólum með nettóafl yfir 15 kW einungis á sænsku yfirráðasvæði og að því tilskildu að handhafi sé 21 árs eða eldri. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

7. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki BE fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka ökutækjum þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3,5 t (táknatalan 79.06). Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki BE samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

Fyrirmynd Svíþjóðar (S2)

Gefið út í Svíþjóð frá 27.11.2007 til 18.1.2013

Lýsing: Ökuskírteini er gefið út í formi ID-1 korts úr pólýkarbónati. Kortið er bleikt og í miðju þess, undir undirskriftinni, er glær (gagnsær) gluggi.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd S2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
AM	AM	3
A1	A1	1,4,5
—	A2	
A	A	1,4,6
—	B1	
B	B	2,7
BE	BE	8
—	C1	
—	C1E	
C	C	
CE	CE	
—	D1	
—	D1E	
D	D	
DE	DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhafar skírteina, sem hafa fengið réttindi sín í flokki A með takmörkunum við létt bifhjól fyrir 1.7.1996, hafa réttindi til að aka bifhjólum með slagrými sem er ekki umfram 125 cm^3, án takmarkana á afli. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

2. Handhafi skírteinis sem fékk réttindi í flokki B fyrir 1. júlí 1996 hefur réttindi til að aka einkabifreiðum með leyfilegum hámarksmassa umfram 3,5 tonn, ef ökutækið er skráð sem einkabifreið en ekki sem létt vöruflutningabifreið. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

3. Flokkur AM var innleiddur í Svíþjóð 1.10.2009 sem landsbundinn flokkur.

4. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki A1 eða A fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka fjögurra hjóla bifhjólum. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 eða A samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi

5. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki A1 fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka bifhjólum í flokki A1 með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,1 kW/kg (ný táknmynd 79.05 frá 31. desember 2013). Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki A1 samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi.

6. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki A1 fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka bifhjólum með afl sem er yfir 25 kW eða með hlutfall milli afls og þyngdar yfir 0,16 kW/kg einungis ef þeir hafa haft skírteini í flokki A í a.m.k tvö ár eða ef þeir hafa staðist ökupróf á bifhjóli af þessari gerð eftir að þeir hafa náð 21 árs aldri.

7. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki B fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka bifhjóli með þremur hjólum sama hvert aflið er. Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Skírteini í flokki B sem gefin voru út eftir afturköllun eftir 19. janúar 2013 veita handhafa heimild til að aka bifhjólum með þremur hjólum með nettóafl yfir 15 kW einungis á sænsku yfirráðasvæði og að því tilskildu að handhafi sé 21 árs eða eldri. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi.

8. Handhafar skírteina sem hafa fengið réttindi í flokki BE fyrir 19. janúar 2013 hafa réttindi til að aka ökutækjum þar sem leyfilegur hámarksmassi eftirvagnsins fer yfir 3,5 t (ný táknmynd 79.06 frá 31. desember 2013). Þessi réttindi halda gildi sínu þar til ökuskírteinið fellur úr gildi. Við útgáfu nýs ökuskírteinis eftir afturköllun hefur handhafinn aðeins réttindi til aksturs ökutækja í flokki BE samkvæmt tilskipun 2006/126/EB. Endurnýjun eða útgáfa ökuskírteinis í öðrum tilvikum en eftir afturköllun hefur ekki áhrif á fyrri réttindi.

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í BRETLANDI

Fyrirmynd Bretlands 1 (UK1)

Gefið út í Stóra-Bretlandi frá janúar 1976 til janúar 1986

Lýsing: Græn löng, samanbrotin fyrirmynd.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK1 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	B, BE, C1, C1E 79 (≤ 8,25 t)	1
B	B 78, BE 78, C1 78, C1E 78, 79 (≤ 8,25 t)	2
C	B1 79 (≤ 425 kg)	
D	A	
(E, F, G, H, J, K, L, M, N)	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhafar skírteina í flokki A hafa réttindi til að aka ökutækjum í flokkum D1 og D1E, sem eru ekki til leigu eða ekki greitt gjald fyrir (ekki til nota í atvinnuskyni, engir farþegar sem greiða fargjald, hvort sem er beint eða óbeint) og ökutækjum í flokki C1E, að því tilskildu að samanlögð þyngd eftirvagns og dráttarbifreiðarinnar fari ekki umfram 8,25 tonn.
2. Sama og í flokki A, nema öll ökutæki með eingöngu sjálfskiptingu.

Fyrirmynd Bretlands 2 (UK2)

Gefið út í Stóra-Bretlandi frá janúar 1986 til júní 1990

Lýsing: Bleik fyrirmynd, samanbrotin. Aðeins hluti þess er raunverulega ökuskírteinið, það sem eftir stendur er fylgiskírteini.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK2 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	B, BE, C1, C1E	1
B	B 78, BE 78, C1 78, C1E 78	2
C	A79 (≥ 550 kg) B1 79	3
D	A	
E	AM, A1	4
(E, F, G, H, J, K, L, M, N)	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Handhafar skírteina í flokki A hafa réttindi til að aka ökutækjum í flokkum D1 og D1E, sem eru ekki til leigu eða ekki greitt gjald fyrir (ekki til nota í atvinnuskyni, engir farþegar sem greiða fargjald, hvort sem er beint eða óbeint) og ökutækjum í flokki C1E, að því tilskildu að samanlögð þyngd eftirvagns og dráttarbifreiðarinnar fari ekki umfram 8,25 tonn.
2. Sama og í flokki A, nema öll ökutæki með eingöngu sjálfskiptingu.
3. Takmarkað við ökutæki í flokki A, bifhjól með þremur hjólum, eða í flokki B1, fjórhjól, í báðum tilvikum með leyfilegan hámarksmassa ≥ 550 kg.
4. Takmarkað við ökutæki í flokki A1, með sprengirými ≤ 50 cm^3, sem hefur hámarkshönnunarhraða ≤ 50 km/klst.

Fyrirmynd Bretlands 3 (UK3)

Gefið út í Stóra-Bretlandi frá janúar 1990 til desember 1996

Lýsing: Fyrirmynd er bleik og græn, samanbrotin. Aðeins hluti þess er raunverulega ökuskírteinið, það sem eftir stendur er fylgiskírteini.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK3 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A	
B1	A 79 (≥ 550 kg), B1	1
B	B, C1E	2
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	

Flokkar í fyrirmynd UK3 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
P	AM, A1	3
B1 (farartæki fyrir fatlaða)	—	4
F, G, H, K, L		

Viðbótarupplýsingar:

1. Takmarkað við ökutæki í flokki A, bifhjól með þremur hjólum, eða í flokki B1, fjórhjól, í báðum tilvikum með leyfilegan hámarksmassa ≥ 550 kg.

2 Handhafar skírteina í flokki A hafa réttindi til að aka ökutækjum í flokkum D1 og D1E, sem eru ekki til leigu eða ekki greitt gjald fyrir (ekki til nota í atvinnuskyni, engir farþegar sem greiða fargjald, hvort sem er beint eða óbeint) og ökutækjum í flokki C1E, að því tilskildu að samanlögð þyngd eftirvagns og dráttarbifreiðarinnar fari ekki umfram 8,25 tonn.

3. Takmarkað við ökutæki í flokki A1, með sprengirými ≤ 50 cm^3, sem hefur hámarkshönnunarhraða ≤ 50 km/klst.

4. Landsbundinn flokkur, ökutæki sem eru hönnuð og smíðuð fyrir fatlaða og eru ≤ 254 kg.

Fyrirmynd Bretlands 4 (UK4)

Gefið út í Stóra-Bretlandi frá janúar 1997 til mars 2000

Lýsing: Fyrirmynd er bleik og græn, samanbrotin. Aðeins hluti þess er raunverulega ökuskírteinið, það sem eftir stendur er fylgiskírteini.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK4 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	A1	
A	A	
B1	A 79 (≥ 550 kg), B1	1
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	

Flokkar í fyrirmynd UK4 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
DE	DE	
P	AM, A1	2
B1 (farartæki fyrir fatlaða) F, G, H, K, P		3

Viðbótarupplýsingar:

1. Takmarkað við ökutæki í flokki A, bifhjól með þremur hjólum, eða í flokki B1, fjórhjól, í báðum tilvikum með leyfilegan hámarksmassa ≥ 550 kg.

2. Takmarkað við ökutæki í flokki A1, með sprengirými ≤ 50 cm^3, sem hefur hámarkshönnunarhraða ≤ 50 km/klst.

3. Aðeins gefið út til handa þeim sem höfðu þessi réttindi fyrir 12. nóvember 1999.

Tímabil fyrirmyndar 4 og 5 skarast.

Fyrirmynd Bretlands 5 (UK5)

Gefið út í Stóra-Bretlandi frá júlí 1998 og fyrir 19. janúar 2013

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Fylgiskírteinið, þar sem sakfellingar vegna umferðarbrota eru skráðar, er gefið út sérstaklega. Útgáfutímabil þessarar fyrirmyndar skarast við útgáfu fyrirmyndar UK4 vegna innleiðingar nýju fyrirmyndarinnar í áföngum.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK5 (Stóra-Bretland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	A1	
A	A	
B1	A 79 (≥ 550 kg), B1	1
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
P	AM, A1	2
B1 (farartæki fyrir fatlaða) F, G, H, K, P		3

Viðbótarupplýsingar:

1. Takmarkað við ökutæki í flokki A, bifhjól með þremur hjólum, eða í flokki B1, fjórhjól, í báðum tilvikum með leyfilegan hámarksmassa ≥ 550 kg.
2. Takmarkað við ökutæki í flokki A1, með sprengirými ≤ 50 cm^3, sem hefur hámarkshönnunarhraða ≤ 50 km/klst.
3. Aðeins gefið út til handa þeim sem höfðu þessi réttindi fyrir 12. nóvember 1999.

Fyrirmynd Bretlands 6 (UK6)

Gefið út í Norður-Írlandi frá 1.4.1999 og fyrir 19. janúar 2013

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Fylgiskírteinið, þar sem sakfellingar vegna umferðarbrota eru skráðar, er gefið út sérstaklega.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK6 (Norður-Írland)	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A1	A1	
A	A	
B1	A 79 (≥ 550 kg), B1	1
B	B	
BE	BE	
C1	C1	
C1E	C1E	
C	C	
CE	CE	
D1	D1	
D1E	D1E	
D	D	
DE	DE	
P	AM, A1	2
B1 (farartæki fyrir fatlaða)	—	
F, G, H, K	—	

Viðbótarupplýsingar

1. Takmarkað við ökutæki í flokki A, bifhjól með þremur hjólum, eða í flokki B1, fjórhjól, í báðum tilvikum með leyfilegan hámarksmassa ≥ 550 kg.
2. Takmarkað við ökutæki í flokki A1, með sprengirými ≤ 50 cm^3, sem hefur hámarkshönnunarhraða ≤ 50 km/klst.

Fyrirmynd Bretlands 7 (UK7)

Gefið út í Gíbraltar frá 2.12.1990 til 15.1.1997

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður, í samræmi við I. viðauka við fyrstu tilskipun ráðsins 80/1263/EBE.([4]).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK7 (Gíbraltar)	Samsvarandi flokkar
A	A, B1 79 (≤ 400 kg) aðeins bifhjól með þremur hjólum
B	B, B1 (aðeins fjórhjól)
BE	BE
C	C, C1
CE	CE. C1E
C1	BE, C, C1E, CE og fyrir handhafa skírteina í flokki D, D1E og DE.
D	D, D1
DE	DE
F, G, H, I, J, K	—

Fyrirmynd Bretlands 8 (UK8)

Gefið út í Gíbraltar frá 16.1.1997 til 24.8.2006

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður, gefið út í samræmi við I. viðauka við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK8 (Gíbraltar)	Samsvarandi flokkar
A1	A1
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F, G, H, I, J, K	—

([4]) Stjtíð. ESB L 375, 31.12.1980, bls. 1.

Fyrirmynd Bretlands 9 (UK9)

Gefið út í Gíbraltar frá 15.8.2006

Lýsing: Fyrirmynd úr bleikum pappír, sex síður, gefið út í samræmi við I. viðauka við tilskipun 91/439/EBE. Eins og fyrirmynd UK8 en framhliðinni er breytt til að endurspegla aðild nýrra aðildarríkja.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd UK9 (Gíbraltar)	Samsvarandi flokkar
A1	A1
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F, G, H, I, J, K	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Á ÍSLANDI

Fyrirmynd Íslands 1 (ÍS1)

Gefið út á Íslandi frá 12.4.1960 til 1981

Lýsing: Grænn pappír, plasthúðað, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ÍS1	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A, B1 79 (≤ 400 kg)	
B	B, BE, C1, C1E, D1, D1E	
C		1
D	C, CE	
E	D, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Réttindi til að aka samkvæmt flokki C á þessum skírteinum eiga eingöngu við um akstur í atvinnuskyni í flokki B og/eða E og hefur ekkert gildi í skilningi tilskipunar 91/439/EBE.

Fyrirmynd Íslands 2 (ÍS2)

Gefið út á Íslandi frá 1981 til 1.3.1988

Lýsing: Bleikur pappír, plasthúðað, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ÍS2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A, B1 79 (≤ 400 kg)	
B	B, BE, C1, C1E, D1, D1E	
C		1
D	C, CE	
E	D, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Réttindi til að aka samkvæmt flokki C á þessum skírteinum eiga eingöngu við um akstur í atvinnuskyni í flokki B og/eða E og hefur ekkert gildi í skilningi tilskipunar 91/439/EBE.

Fyrirmynd Íslands 3 (ÍS3)

Gefið út á Íslandi frá 1.3.1988 til 31.5.1993

Lýsing: Bleikur pappír, plasthúðað, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ÍS3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A, B1 79 (≤ 400 kg)	
B	B, BE, C1, C1E	
C		1
D	C, CE	
E	D, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Réttindi til að aka samkvæmt flokki C á þessum skírteinum eiga eingöngu við um akstur í atvinnuskyni í flokki B og/eða E og hefur ekkert gildi í skilningi tilskipunar 91/439/EBE.

Fyrirmynd Íslands 4 (ÍS4)

Gefið út á Íslandi frá 1.6.1993 til 14.8.1997

Lýsing: Bleikur pappír, plasthúðað, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ÍS4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	A	
B	B, BE	
C		1
D	C, CE	
E	D, DE	

Viðbótarupplýsingar:

1. Réttindi til að aka samkvæmt flokki C á þessum skírteinum eiga eingöngu við um akstur í atvinnuskyni í flokki B og/eða E og hefur ekkert gildi í skilningi tilskipunar 91/439/EBE.

Fyrirmynd Íslands 5 (ÍS5)

Gefið út á Íslandi síðan 15.8.1997

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd ÍS5	Samsvarandi flokkar
A	A
B	B
BE	BE
C	C
CE	CE
D	D
DE	DE

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í LIECHTENSTEIN

Fyrirmynd Liechtenstein 1 (FL1)

Gefið út í Liechtenstein frá 1978 til 1993

Lýsing: Fyrirmynd á bláum pappír, stærð A-5.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FL1	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
B1	B (til nota í atvinnuskyni)
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F, G	—

Fyrirmynd Liechtenstein 2 (FL2)

Gefið út í Liechtenstein frá 1993 til apríl 2003

Lýsing: Blár pappír, stærð A-5.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FL2	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
A2 — 79 (≤ 400 kg)	B1
B	B
BE	BE
—	C1
—	C1E
C	C
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F, G	—

Fyrirmynd Liechtenstein 3 (FL3)

Gefið út í Liechtenstein síðan apríl 2003

Lýsing: Á kreditkortasniði, fyrirmynd ESB.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd FL3	Samsvarandi flokkar
—	AM
A1	A1
—	A2
A	A
B1	B1
B	B
BE	BE
C1	C1
C1E	C1E
C	C

Flokkar í fyrirmynd FL3	Samsvarandi flokkar
CE	CE
D1	D1
D1E	D1E
D	D
DE	DE
F, G, M	—

FYRIRMYNDIR GEFNAR ÚT Í NOREGI

Almennar athugasemdir vegna allra fyrirmynda: á öll norsk ökuskírteini er prentaður texti á „bokmål“ eða „nýnorsku“. Þessi tvö tungumál hafa jafna stöðu. Orðin „førerkort“ og „Norge“ gefa til kynna að textinn sé á „bokmål“, en „førarkort“ og „Noreg“ gefa til kynna „nýnorsku“.

Fyrirmynd Noregs 1 (N1)

Gefið út í Noregi frá 23.4.1967 til 31.3.1979

Lýsing: dökkgræn forsíða, fyrirmyndin er samanbrotin á A7 sniði, sex síður. Orðin „Førerkort“ eða „Førarkort“ eru prentuð á forsíðuna.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd N1	Samsvarandi flokkar
Flokkur 1	AM, A1, B, BE
Flokkur 2	AM, A1, B, BE
Flokkur 3	AM, A
Flokkur 4	—

Viðbótarupplýsingar:

Þessi fyrirmynd gildir fram að 100 ára afmælisdegi skírteinishafa, að því tilskildu að gildistími skírteinisins sé tíu ár og að það hafi verið í gildi 2. apríl 1982. Landsyfirvöld mæla með að handhafar skipti í skírteini samkvæmt fyrirmynd N4 áður en þeir aka erlendis eða að þeir hafi með sér vottaða þýðingu eða alþjóðlegt ökuskírteini í samræmi við Vínarsamninginn um umferð á vegum frá 1968.

Fyrirmynd Noregs 2 (N2)

Gefið út í Noregi frá 1.4.1979 til 1.3.1989

Lýsing: fyrirmynd úr skærbleikum pappír, umlukið glæru plasti, tvær síður. Skírteini sem er gefið út eftir júlí 1985 ber útgáfudag fyrsta ökuskírteinis handhafa skírteinisins („Første førerkort“).

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd N2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A	
A + „Klasse A gjelder bare lett motorsykkel“	AM, A1	1
B	B	2

Flokkar í fyrirmynd N2	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
BE	BE	3
C	C	
CE	CE	
D	D	
DE	DE	
A + „Klasse A gjelder bare beltemotorsykkel“	—	
T	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Stimpill með texta um takmarkanir er á bakhlið ökuskírteinisins.
2. Réttindi sem eru stimpluð á bakhlið ökuskírteinisins féllu úr gildi 1. janúar 2002 og eftir það.
3. Handhafar ökuskírteina í flokki 1 eða 2, sem eru gefin út fyrir 1. apríl 1979, og var síðan skipt út fyrir skírteini í flokki BE samkvæmt fyrirmynd N2, hafa að auki réttindi til að aka ökutækjum í flokkum AM og A1.

Fyrirmynd Noregs 3 (N3)

Gefið út í Noregi frá 1.3.1989 til 31.12.1997

Lýsing: fyrirmynd úr skærbleikum og gráum pappír, umlukið glæru plasti, tvær síður.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd N3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A	
A + „Klasse A gjelder bare lett motorsykkel“	AM, A1	1
A1	AM, A1	2
B	B	3
BE	BE	4
B1	B1	
C	C	
CE	CE	
C1	C1	5
C1E	C1E	5
D	D	
DE	DE	
D1	D1	6

Flokkar í fyrirmynd N3	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
D1E	D1E	6
D2	D1	
D2E	D1E	
A + „Klasse A gjelder bare beltemotorsykkel“	—	
S	—	
T	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Stimpill með texta um takmarkanir er á bakhlið ökuskírteinisins.
2. Flokkur A1 var innleiddur 1. janúar 1997.
3 Réttindi sem eru stimpluð á bakhlið ökuskírteinisins féllu úr gildi 1. janúar 2002 og eftir það.
4. Handhafar ökuskírteina í flokki 1 eða 2, sem eru gefin út fyrir 1. apríl 1979, og var síðan skipt út fyrir skírteini í flokki BE samkvæmt fyrirmynd N2 eða/og N3, hafa að auki réttindi til að aka ökutækjum í flokkum A1.
5. Flokkar C1 og C1E voru innleiddir 1. janúar 1997.
6. Flokkar D1 og D1E voru innleiddir 1. janúar 1997 og komu í stað flokks D2 og flokks D2E, sem voru innleiddir 1989.

Fyrirmynd Noregs 4 (N4)

Gefið út í Noregi síðan 1.1.1998

Lýsing: Fyrirmynd er kort úr plasti skv. I. viðauka a við tilskipun 91/439/EBE.

Samsvörunartafla

Flokkar í fyrirmynd N4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
A	AM, A2, A	
A1	AM, A1	
B	B	
BE	BE	
B1	B1	
C	C	
CE	CE	
C1	C1	
C1E	C1E	
D	D	
DE	DE	
D1	D1	
D1E	D1E	

Flokkar í fyrirmynd N4	Samsvarandi flokkar	Athuga-semdir
M	AM	1
S, T	—	

Viðbótarupplýsingar:

1. Landsbundni flokkurinn M felur í sér öll létt bifhjól, eins og skilgreint er í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/126/EB. Réttindin gætu verið takmörkuð við létt bifhjól á tveimur hjólum og létt bifhjól á þremur eða fjórum hjólum, þar sem massi án hleðslu fer ekki umfram 150 kg, þ.e. M 145 og M 146. Réttindin geta að öðru leyti verið takmörkuð við aðeins öll létt bifhjól á þremur eða fjórum hjólum, þ.e. M 147.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/84/ESB **2015/EES/16/30**

frá 30. júní 2014

um breytingu á viðbæti A í II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga að því er varðar nikkel (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ([1]), einkum 3. mgr. 46 gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar almennar kröfur um efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]). CMR-efni í undirflokki 2 má ekki nota í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, nema þessi efni séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þau séu óaðgengileg börnum eða notkun þeirra hafi verið leyfð. Framkvæmdastjórnin má heimila notkun á CMR-efnum í undirflokki 2 í leikföngum ef vísindanefndin hefur metið notkun á efninu og talið hana örugga, einkum með tilliti til váhrifa, og ekki er bannað að nota efnið í neytendavörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]). Í viðbæti A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er skrá yfir CMR-efni og leyfða notkun þeirra.

2) Nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) er dæmigerður málmur. Hann er aðallega notaður við framleiðslu á málmblöndum sem innihalda nikkel (þ.m.t. ryðfrítt stál), nikkelhúðun, við framleiðslu á vörum sem innihalda nikkel s.s. rafhlöður og logsuðurafskaut og við framleiðslu á íðefnum sem innihalda nikkel. Nikkel er einnig notað í leikföng vegna tæringarþols og hárrar rafleiðni, t.d. í líkön af járnbrautarteinum og rafhlöðusnertur.

3) Nikkel er flokkað, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 2. Ef ekki er um að ræða neinar sértækar kröfur getur nikkel verið í leikföngum í styrk, sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur, sem ákvarðaður er varðandi flokkun blandna sem innihalda þau sem CMR-efni, þ.e. 1%.

4) Nikkel var metið ítarlega í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 ([4]). Í áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins frá 2008 ([5]) er komist að þeirri niðurstöðu, með tilliti til mats á atvinnustarfsemi að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif, að þörf væri á frekari rannsóknum til að meta krabbameinsvaldandi áhrif af innöndun nikkels. Í viðbót frá 2009 við áhættumatsskýrslu Evrópusambandsins ([6]), sem unnin var vegna umbreytingarráðstafana samkvæmt reglugerð (EB) nr. 907/2006, var komist að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á frekari ráðstöfunum á vettvangi Sambandsins, þar sem niðurstöður tveggja ára rannsóknar á krabbameinsvaldandi eiginleikum á váhrifum við innöndun á nikkelmálmi á rottur bentu ekki til endurskoðunar á þeirri flokkun krabbameinsvaldandi áhrifa sem er í gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 1.7.2014, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

([4]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (Stjtíð. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1).

([5]) http://echa.europa.eu/documents/10162/cefda8bc-2952-4c11-885f-342aacf769b3

([6]) http://echa.europa.eu/documents/10162/13630/nickel_denmark_en.pdf

5) Í viðbæti A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er notkun nikkels í ryðfríu stáli í leikföngum þegar leyfð, þar sem nikkel í ryðfríu stáli hefur reynst vera öruggt að því er varðar krabbameinsvaldandi eiginleika.

6) Til að meta heilsufarsáhættu vegna tilvistar nikkelmálms í rafmagnsleikföngum (húðun, yfirborðsmeðferðarefnum og málmblöndum sem auðvelda rafleiðni), bað framkvæmdastjórnin vísindanefndina um heilbrigðis- og umhverfisáhættu um álit. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu vekur athygli á því, í áliti sínu „Mat á heilbrigðisáhættu vegna notkunar á nikkelmálmi (CAS-nr. 7440-02-0) í leikföngum“ (Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys), sem samþykkt var 25. september 2012, að hætta á æxlum vegna váhrifa af nikkeli þegar leikföng eru meðhöndluð er ekki til staðar þar sem innöndun á nikkelmálmi frá leikföngum er afar ólíkleg. Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu ályktar að notkun á nikkeli í hlutum leikfanga sem gerir kleift að rafmagnsvirkni leikfanga sé með réttum hætti, leiði af sér mjög litla möguleika á váhrifum af nikkeli með inngjöf um munn eða gegnum húð, vegna takmarkana á losun nikkels sem á við um hluta í leikföngum sem innihalda nikkel, takmörkuðu aðgengi að þeim hlutum sem innihalda nikkel og litlum yfirborðsfleti á þeim hlutum sem innihalda nikkel sem gera það að verkum að rafmagnsleikföng virka á réttan hátt. Þess vegna býst vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu ekki við heilbrigðisáhættu.

7) Í samræmi við ii. lið c-liðar 5. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, er ekki hægt að heimila notkun á CMR-efnum í undirflokki 2 ef bannað er að nota efnið í neytendavörum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Í 27. færslu í XVII. viðauka við þá reglugerð eru aðeins sett takmörk við notkun á nikkeli í byrjunarlokkum og -pinnum sem eru settir í götuð eyru og aðra gataða hluta mannslíkamans, í hlutum sem ætlað er að vera í beinni og langvarandi snertingu við hörund og í hlutum, sem eru með nikkelfrírri húð, sem ætlað er að vera í beinni og langvarandi snertingu við hörund. Takmarkanirnar í 27. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 jafngilda ekki algeru banni á notkun í öllum neytendavörum sem falla undir þá reglugerð. Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á beitingu 27. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar leikföng sem er ætlað að vera í beinni og langvarandi snertingu við hörund.

8) Því ber að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót í 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðbætis A í II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB komi eftirfarandi:

„Viðbætir A

Listi yfir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun og leyfða notkun þeirra í samræmi við 4., 5. og 6. lið III. hluta

Efni	Flokkun	Leyfð notkun
Nikkel	CMR 2	Í leikföngum og hlutum leikfanga úr ryðfríu stáli. Í hlutum leikfanga sem ætlað er að leiða rafstraum.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 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 30. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 687/2014 **2015/EES/16/31**

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 185/2010 að því er varðar nánari útlistun, samræmingu og einföldun á flugverndarráðstöfunum, jafngildi krafna um flugvernd og verndarráðstafana fyrir farm og póst (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 frá 11. mars 2008 um sameiginlegar reglur um flugvernd í almenningsflugi og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 2320/2002 ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reynslan af framkvæmd reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 185/2010 ([2]) hefur sýnt að gera þarf breytingar á fyrirkomulagi á framkvæmd tiltekinna sameiginlegra grunnkrafna.

2) Í því skyni að auka skýrleika laga ætti að útlista, samræma eða einfalda tilteknar sértækar flugverndarráðstafanir í því skyni að koma í veg fyrir ólíka túlkun á löggjöfinni og tryggja enn frekar bestu framkvæmd sameiginlegra grunnkrafna um flugvernd.

3) Breytingarnar varða framkvæmd takmarkaðs fjölda ráðstafana í tengslum við bannaða hluti, vernd loftfara, flugverndareftirlit með farmi, pósti, birgðum til notkunar um borð og flugvallarbirgðum og öryggisbúnaði.

4) Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 ([3]) ætti framkvæmdastjórnin að viðurkenna jafngildi krafna um flugvernd í þriðju löndum og öðrum löndum og yfirráðasvæðum, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, að því tilskildu að viðmiðanirnar, sem settar eru fram í þeirri reglugerð, séu uppfylltar.

5) Framkvæmdastjórnin hefur sannreynt að flugvellir, sem staðsettir eru á Guernsey, Mön og Jersey, uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í E-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 272/2009.

6) Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 eru tilgreind þau þriðju lönd og önnur lönd og svæði sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um og sem teljast beita flugverndarkröfum sem eru jafngildar sameiginlegu grunnkröfunum sem eru ákvarðaðar með reglugerð (EB) nr. 272/2009.

7) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2454/93 ([4]) og reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er mælt fyrir um svipuð flugverndarákvæði fyrir einingar sem starfa í aðfangakeðjunni fyrir farm og póst.

8) Samræma ætti betur flugverndarákvæðin fyrir flugverndaráætlun viðurkenndra umboðsaðila og þekktra sendenda, sem er skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 185/2010, og fyrir áætlunina fyrir viðurkennda rekstraraðila í tollamálum, sem er skilgreind í reglugerð (EBE) nr. 2454/93, til að gera gagnkvæma viðurkenningu mögulega og þar af leiðandi létta undir með viðkomandi iðnaði og stjórnvöldum á sama tíma og núverandi verndarstigi er viðhaldið.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 185/2010 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flugvernd í almenningsflugi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 72.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 185/2010 frá 4. mars 2010 um ítarlegar ráðstafanir til að framfylgja sameiginlegum grunnkröfum um flugvernd (Stjtíð. ESB L 55, 5.3.2010, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 272/2009 frá 2. apríl 2009 um viðbætur við sameiginlegar grunnkröfur um flugvernd í almenningsflugi sem mælt er fyrir um í viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 300/2008 (Stjtíð ESB L 91, 3.4.2009, bls. 7).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2454/93 frá 2. júlí 1993 um ákvæði til framkvæmdar reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 um tollalög Bandalagsins (Stjtíð. EB L 253, 11.10.1993, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Ákvæði o-liðar í 5. lið viðaukans gilda frá og með 1. júlí 2014.

Ákvæði b-liðar í 10. lið og b-liðar í 11. lið viðaukans gilda frá 1. mars 2015.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 185/2010 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. kafla er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður 1.0.5 bætist við:

„1.0.5. Tilvísanir í þriðju lönd í þessum kafla og eftir atvikum í sérstaka ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, taka til annarra landa og yfirráðasvæða, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, í samræmi við 355. gr. sáttmálans.“

b) Liður 1.3.1.7 falli brott.

c) Eftirfarandi liður 1.6 bætist við:

„1.6. BANNAÐIR HLUTIR

1.6.1. Öðrum einstaklingum en farþegum skal ekki heimilt að hafa meðferðis hluti, sem skráðir eru í fylgiskjali 1-A, inn á haftasvæði flugverndar.

1.6.2. Heimilt er að veita undanþágu frá lið 1.6.1 ef einstaklingnum er heimilt að hafa meðferðis bannaða hluti inn á haftasvæði flugverndar í því skyni að sinna verkefnum sem eru nauðsynleg fyrir starfrækslu flugvallar eða loftfars eða til að sinna skylduverkum um borð.

1.6.3. Til þess að hægt sé að staðfesta tengslin milli einstaklingsins, sem hefur heimild til að hafa meðferðis einn hlut eða fleiri, sem eru skráðir í fylgiskjali 1-A, og hlutarins sem hafður er meðferðis:

a) skal einstaklingurinn hafa heimild og hafa hana meðferðis. Heimildin skal annaðhvort koma fram á aðgangskortinu, sem veitir aðgang að haftasvæðum flugverndar, eða á sérstakri skriflegri yfirlýsingu. Heimildin skal gefa til kynna hvaða hlut eða hluti er heimilt að hafa meðferðis, annaðhvort sem flokk hluta eða sem tiltekinn hlut. Ef heimildin kemur fram á aðgangskortinu skal hún auðþekkjanleg þeim sem þurfa þessar upplýsingar eða

b) skal kerfi vera til staðar á skimunarstað flugverndar sem gefur til kynna hvaða einstaklingar hafa heimild til að hafa meðferðis hlut eða hluti, annaðhvort sem flokk hluta eða tiltekinn hlut.

Staðfesting á tengslum milli farþega og farangurs skal liggja fyrir áður en einstaklingi er leyft að hafa meðferðis hlutaðeigandi hlut eða hluti inn á haftasvæði flugverndar eða um borð í loftfar eða ef hann er stöðvaður af einstaklingum sem sinna eftirliti eða eftirlitsferðum samkvæmt c-lið 1.5.1.

1.6.4. Geyma má hluti, sem eru skráðir í fylgiskjali 1-A, á haftasvæðum flugverndar að því tilskildu að þeir séu geymdir við öruggar aðstæður. Geyma má hluti, sem eru skráðir í c-, d- og e-lið í fylgiskjali 4-C, á haftasvæðum flugverndar, að því tilskildu að þeir séu ekki aðgengilegir farþegum.“

d) Eftirfarandi fylgiskjal 1-A bætist við:

„**FYLGISKJAL 1-A**

EINSTAKLINGAR AÐRIR EN FARÞEGAR

SKRÁ YFIR BANNAÐA HLUTI

a) *byssur, skotvopn og önnur tæki sem skjóta skotum* — tæki sem unnt er að nota eða virðist vera unnt að nota til að valda alvarlegum áverkum með því að skjóta skotum, þ.m.t.:

— öll skotvopn, t.d. skammbyssur, marghleypur, rifflar, haglabyssur,

— leikjabyssur, eftirlíkingar og eftirgerðir af skotvopnum sem líkjast alvöru vopnum,

— íhlutir skotvopna, að undanskildu sjónaukasigti,

— þrýstiloftsbyssur og kolsýrubyssur, t.d. skammbyssur, lofthaglabyssur, loftrifflar og kúlubyssur,

— merkibyssur og rásbyssur,

— bogar, lásbogar og örvar,

— skutulbyssur og spjótbyssur,

— slöngvur og teygjubyssur,

b) *tæki til að dasa* — tæki sem er hannað sérstaklega til að dasa fólk eða valda því að það geti ekki hreyft sig, þ.m.t.:

— tæki til að stuða, t.d. stuðbyssur, rafstuðbyssur og stuðkylfur,

— tæki til að deyfa eða aflífa dýr,

— íðefni, gös og úðaefni, sem lama eða gera menn óvirka, t.d. úðavopn, piparúði, táragas, sýruúði og úði til að fæla dýr,

c) *sprengiefni og íkveikjuefni og -tæki* — sprengiefni og íkveikjuefni og –tæki sem unnt er að nota eða virðist vera unnt að nota til að valda alvarlegum áverkum eða til að ógna öryggi loftfars, þ.m.t.:

— skotfæri,

— sprengihettur,

— hvellhettur og sprengiþræðir,

— eftirlíkingar eða eftirgerðir af sprengibúnaði,

— jarðsprengjur, handsprengjur og aðrar sprengifimar hernaðarbirgðir,

— skoteldar og aðrar flugeldavörur,

— reykhylki og reykdósir,

— dínamít, byssupúður og plastsprengiefni,

d) allir aðrir hlutir, sem unnt er að nota til að valda alvarlegum áverkum og sem ekki er algengt að séu notaðir á haftasvæðum flugverndar, t.d. búnaður fyrir sjálfsvarnaríþróttir, sverð, höggsverð o.s.frv.“

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

a) Eftirfarandi liður 3.0.6 bætist við:

„3.0.6. Tilvísanir í þriðju lönd í þessum kafla og eftir atvikum í sérstaka ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, taka til annarra landa og yfirráðasvæða, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, í samræmi við 355. gr. sáttmálans.“

b) Í stað liðar 3.2.1.1 komi eftirfarandi:

„3.2.1.1. Allar ytri dyr loftfars skulu varðar gegn óheimilum aðgangi óháð því hvar því er lagt á flugvelli með því:

a) að tryggja að einstaklingar, sem reyna að komast um borð í heimildarleysi, séu stöðvaðir tafarlaust eða

b) að loka ytri dyrum loftfarsins. Þegar loftfarið er á viðkvæmasta hluta haftasvæðis teljast ytri dyr, sem ekki eru aðgengilegar einstaklingi frá jörðu, lokaðar ef landgöngubúnaður hefur verið fjarlægður og honum komið fyrir nægilega langt frá loftfarinu til að hindra, með nokkuð öruggum hætti, aðgang einstaklings eða

c) að nota rafrænan búnað sem greinir óheimilan aðgang samstundis eða

d) að hafa rafrænt aðgangskerfi fyrir aðgangskort að flugvelli við allar dyr sem liggja beint að landgöngubrúm fyrir farþega, aðliggjandi opnum dyrum loftfars og sem aðeins heimilar einstaklingum, sem hafa þjálfun í samræmi við lið 11.2.3.7, aðgang. Þessir einstaklingar verða að sjá til þess að komið sé í veg fyrir óheimilan aðgang á meðan þeir nota dyrnar.“

c) Í stað fylgiskjals 3-B komi eftirfarandi:

„**FYLGISKJAL 3-B**

FLUGVERND LOFTFARA

ÞRIÐJU LÖND SEM OG ÖNNUR LÖND OG YFIRRÁÐASVÆÐI, SEM VI. BÁLKUR SÁTTMÁLANS UM STARFSHÆTTI EVRÓPUSAMBANDSINS GILDIR EKKI UM, SKV. 355. GR. SÁTTMÁLANS, SEM VIÐURKENNT ER AÐ BEITI FLUGVERNDARKRÖFUM SEM JAFNGILDA SAMEIGINLEGUM GRUNNKRÖFUM.

Að því er varðar flugvernd loftfara er viðurkennt að eftirfarandi þriðju lönd sem og önnur lönd og yfirráðasvæði, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, skv. 355. gr. sáttmálans, beiti flugverndarkröfum sem viðurkennt er að jafngildi sameiginlegum grunnkröfum:

Bandaríkin

Færeyjar, að því er varðar Vagar-flugvöll

Grænland, að því er varðar Kangerlussuaq-flugvöll

Guernsey

Jersey

Mön

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að flugverndarkröfur, sem hlutaðeigandi þriðja land eða annað land eða yfirráðasvæði beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum Sambandsins.

Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um aðgerðir, þ.m.t. aðrar ráðstafanir, sem staðfesta að flugverndarkröfur, sem hlutaðeigandi þriðja land eða annað land eða yfirráðasvæði beitir, séu aftur orðnar jafngildar sameiginlegu grunnkröfunum.“

3) Ákvæðum 4. kafla er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður 4.0.5 bætist við:

„4.0.5. Tilvísanir í þriðju lönd í þessum kafla og eftir atvikum í sérstaka ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, taka til annarra landa og yfirráðasvæða, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, í samræmi við 355. gr. sáttmálans.“

b) Í stað fylgiskjals 4-B komi eftirfarandi:

„**FYLGISKJAL 4-B**

FARÞEGAR OG HANDFARANGUR

ÞRIÐJU LÖND SEM OG ÖNNUR LÖND OG YFIRRÁÐASVÆÐI, SEM VI. BÁLKUR SÁTTMÁLANS UM STARFSHÆTTI EVRÓPUSAMBANDSINS GILDIR EKKI UM, SKV. 355. GR. SÁTTMÁLANS, SEM VIÐURKENNT ER AÐ BEITI FLUGVERNDARKRÖFUM SEM JAFNGILDA SAMEIGINLEGUM GRUNNKRÖFUM.

Að því er varðar farþega og handfarangur er viðurkennt að eftirfarandi þriðju lönd sem og önnur lönd og yfirráðasvæði, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, skv. 355. gr. þess sáttmála, beiti flugverndarkröfum sem viðurkennt er að jafngildi sameiginlegum grunnkröfum.

Bandaríkin

Færeyjar, að því er varðar Vagar-flugvöll

Grænland, að því er varðar Kangerlussuaq-flugvöll

Guernsey

Jersey

Mön

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að flugverndarkröfur, sem hlutaðeigandi þriðja land eða annað land eða yfirráðasvæði beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum Sambandsins.

Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um aðgerðir, þ.m.t. aðrar ráðstafanir, sem staðfesta að flugverndarkröfur, sem hlutaðeigandi þriðja land eða annað land eða yfirráðasvæði beitir, séu aftur orðnar jafngildar sameiginlegu grunnkröfunum.“

4) Ákvæðum 5. kafla er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður 5.0.5 bætist við:

„5.0.5. Tilvísanir í þriðju lönd í þessum kafla og eftir atvikum í sérstaka ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, taka til annarra landa og yfirráðasvæða, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, í samræmi við 355. gr. sáttmálans.“

b) Í stað fylgiskjals 5-A komi eftirfarandi:

„**FYLGISKJAL 5-A**

LESTARFARANGUR

ÞRIÐJU LÖND SEM OG ÖNNUR LÖND OG YFIRRÁÐASVÆÐI, SEM VI. BÁLKUR SÁTTMÁLANS UM STARFSHÆTTI EVRÓPUSAMBANDSINS GILDIR EKKI UM, SKV. 355. GR. SÁTTMÁLANS, SEM VIÐURKENNT ER AÐ BEITI FLUGVERNDARKRÖFUM SEM JAFNGILDA SAMEIGINLEGUM GRUNNKRÖFUM.

Að því er varðar lestarfarangur er viðurkennt að eftirfarandi þriðju lönd sem og önnur lönd og yfirráðasvæði, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, skv. 355. gr. þess sáttmála, beiti flugverndarkröfum sem viðurkennt er að jafngildi sameiginlegum grunnkröfum.

Bandaríkin

Færeyjar, að því er varðar Vagar-flugvöll

Grænland, að því er varðar Kangerlussuaq-flugvöll

Guernsey

Jersey

Mön

Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna ef hún hefur upplýsingar sem benda til þess að flugverndarkröfur, sem hlutaðeigandi þriðja land eða annað land eða yfirráðasvæði beitir og hafa veruleg áhrif á almenna flugvernd í Sambandinu, séu ekki lengur jafngildar sameiginlegum grunnkröfum Sambandsins.

Tilkynna skal hlutaðeigandi yfirvöldum aðildarríkjanna tafarlaust ef framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um aðgerðir, þ.m.t. aðrar ráðstafanir, sem staðfesta að flugverndarkröfur, sem hlutaðeigandi þriðja land eða annað land eða yfirráðasvæði beitir, séu aftur orðnar jafngildar sameiginlegu grunnkröfunum.“

5) Ákvæðum 6. kafla er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður 6.0.3 bætist við:

„6.0.3. Tilvísanir í þriðju lönd í þessum kafla og eftir atvikum í sérstaka ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, taka til annarra landa og yfirráðasvæða, sem VI. bálkur sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gildir ekki um, í samræmi við 355. gr. sáttmálans.“

b) Í stað b-liðar í lið 6.3.1.2 komi eftirfarandi:

„b) viðeigandi yfirvald, eða ESB-matsmaður fyrir flugvernd fyrir hönd þess, skal rannsaka flugverndaráætlunina og síðan framkvæma sannprófun á þeim athafnasvæðum sem tiltekin eru til að meta hvort umsækjandinn fari að kröfum reglugerðar (EB) nr. 300/2008 og framkvæmdargerða hennar.

Líta skal svo á að rannsókn viðeigandi tollyfirvalda á athafnasvæði umsækjanda, í samræmi við 14. gr. n í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2454/93 (*), sé sannprófun á staðnum ef hún fór fram í fyrsta lagi þremur árum fyrir þann dag sem umsækjandinn óskar eftir samþykki sem viðurkenndur umboðsaðili, nema að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 6.2. Umsækjandinn skal leggja fram skírteini fyrir viðurkenndan rekstraraðila og viðeigandi mat tollyfirvalda að því er varðar frekari skoðun.“

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2454/93 frá 2. júlí 1993 um ákvæði til framkvæmdar reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 um tollalög Bandalagsins (Stjtíð. EB L 253, 11.10.1993, bls. 1).

c) Í lið 6.3.1.4 bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Líta skal svo á að rannsókn viðkomandi tollyfirvalda á athafnasvæði viðurkennda umboðsaðilans, í samræmi við 14. gr. n í reglugerð (EBE) nr. 2454/93, sé sannprófun á staðnum, nema að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 6.2.“

d) Í stað liðar 6.3.1.5 komi eftirfarandi:

„6.3.1.5. Ef viðeigandi yfirvald telur að viðurkenndi umboðsaðilinn fari ekki lengur að kröfum reglugerðar (EB) nr. 300/2008 og framkvæmdargerða hennar skal það svipta hinn viðurkennda umboðsaðila stöðu sinni að því er varðar tiltekið eða tiltekin athafnasvæði.

Ef eining er ekki lengur handhafi skírteinis fyrir viðurkenndan rekstraraðila, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93, eða ef skírteini fyrir viðurkenndan rekstraraðila hefur verið fellt tímabundið úr gildi vegna þess að ákvæði 14. gr. k í þeirri reglugerð hafa ekki verið uppfyllt, skal viðeigandi yfirvald grípa til viðeigandi aðgerða til að ganga úr skugga um að viðurkenndi umboðsaðilinn uppfylli kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 300/2008.

Einingin skal upplýsa viðeigandi yfirvald um allar breytingar á skírteini hennar fyrir viðurkenndan rekstraraðila sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93.

Viðeigandi yfirvald skal sjá til þess að um leið og viðurkenndur umboðsaðili hefur verið sviptur stöðu sinni, og í öllum tilvikum innan 24 klukkustunda, sé breyting á stöðu hans tilgreind í „gagnagrunni Sambandsins um verndaða aðfangakeðju“.

e) Eftirfarandi liður 6.3.1.8 bætist við:

„6.3.1.8. Viðeigandi yfirvald skal veita tollyfirvöldum allar upplýsingar, sem tengjast stöðu viðurkennds umboðsaðila og sem gætu skipt máli í tengslum við það að viðurkenndur rekstraraðili sé handhafi skírteinis, eins og um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93. Það felur m.a. í sér upplýsingar er varða ný samþykki viðurkenndra umboðsaðila, afturköllun á stöðu viðurkennds umboðsaðila, endurfullgildingu og eftirlit, sannprófunaráætlanir og niðurstöður úr þessu mati.

Eigi síðar en 1. mars 2015 skulu viðeigandi yfirvöld og landsbundin tollyfirvöld í sameiningu ákveða fyrirkomulagið um þessi upplýsingaskipti.”

f) Í stað liðar 6.3.2.3 komi eftirfarandi:

„6.3.2.3 Viðurkenndur umboðsaðili skal sjá til þess að sendingar, sem ekki hefur verið haft tilskilið flugverndareftirlit með, séu:

a) skimaðar í samræmi við lið 6.2 eða

b) teknar í geymslu alfarið á ábyrgð viðurkennda umboðsaðilans, sem ekki er hægt að auðgreina sem sendingar sem flytja á með flugi áður en val á þeim fer fram og sem valdar eru einhliða án íhlutunar sendanda eða annarra einstaklinga eða eininga, sem viðurkenndur umboðsaðili hefur tilnefnt og þjálfað í þeim tilgangi.

Aðeins má beita ákvæði b-liðar ef sendandi getur ekki séð fyrir hvort flytja eigi sendinguna flugleiðis.“

g) Í stað e-liðar í lið 6.3.2.6 komi eftirfarandi:

„e) ástæða þess að staða flugverndar var gefin út, þar sem:

— „KC“ þýðir að sendingin er móttekin frá þekktum sendanda eða

— „AC“ þýðir að sendingin er móttekin frá skráðum sendanda eða

— „RA“ þýðir að viðurkenndur umboðsaðili valdi sendinguna eða

— gefið er upp hvaða úrræði eða aðferð var notuð við skimun eða

— gefin er upp ástæða þess að sendingunni er veitt undanþága frá skimun,“.

h) Í stað liðar 6.4.1.2 komi eftirfarandi:

„6.4.1.2. Viðeigandi yfirvald í hverju aðildarríki skal tilgreina í flugverndaráætlun sinni í almenningsflugi, eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, hvar ábyrgðin á framkvæmd eftirfarandi verklagsreglna um samþykki þekktra sendenda liggur:

a) umsækjandi skal sækja um samþykki hjá viðeigandi yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem athafnasvæðið er staðsett;

umsækjandinn skal fá „leiðbeiningar fyrir þekkta sendendur“, sem er að finna í fylgiskjali 6-B og „gátlistann um fullgildingu fyrir þekkta sendendur“ í fylgiskjali 6-C,

b) viðeigandi yfirvald, eða ESB-matsmaður fyrir flugvernd fyrir hönd þess, skal framkvæma sannprófun á staðnum á þeim athafnasvæðum sem tiltekin eru til að meta hvort umsækjandi fari að kröfum reglugerðar (EB) nr. 300/2008 og framkvæmdargerða hennar.

Til að meta hvort umsækjandinn fari að þessum kröfum skal viðeigandi yfirvald, eða óháður matsmaður fyrir hönd þess, nota „gátlistann um fullgildingu þekktra sendenda“ sem er að finna í fylgiskjali 6-C. Á þessum gátlista er að finna yfirlýsingu um skuldbindingar, sem lagalegur fyrirsvarsmaður umsækjanda, eða sá sem ber ábyrgð á verndinni á athafnasvæðinu, á að skrifa undir.

Þegar lokið hefur verið við að semja gátlistann um fullgildingu skulu upplýsingarnar á gátlistanum flokkaðar sem leynilegar upplýsingar;

undirritaða yfirlýsingin skal annaðhvort geymd hjá viðeigandi yfirvaldi eða hjá ESB-matsmanninum fyrir flugvernd og skal hún vera aðgengileg viðeigandi yfirvaldi, óski það eftir því,

c) líta skal svo á að rannsókn viðeigandi tollyfirvalda á athafnasvæði umsækjanda í samræmi við 14. gr. n í reglugerð (EBE) nr. 2454/93 sé sannprófun á staðnum ef hún fór fram í fyrsta lagi þremur árum fyrir þann dag sem umsækjandinn óskar eftir samþykki sem þekktur sendandi. Í þessum tilvikum skal umsækjandinn fylla út upplýsingarnar, sem krafist er í fyrsta hluta „gátlistans um fullgildingu fyrir þekkta sendendur“, sem er að finna í fylgiskjali 6-C, og senda hann til viðeigandi yfirvalds ásamt yfirlýsingu um skuldbindingar sem lagalegur fyrirsvarsmaður umsækjandans eða sá sem ber ábyrgð á verndinni á athafnasvæðinu á að skrifa undir.

Umsækjandi skal gera skírteinið fyrir viðurkennda rekstraraðila og viðeigandi mat tollyfirvalda aðgengilegt til frekari skoðunar.

Undirritaða yfirlýsingin skal annaðhvort geymd hjá viðeigandi yfirvaldi eða hjá ESB-matsmanninum fyrir flugvernd og skal hún vera aðgengileg viðeigandi yfirvaldi, óski það eftir því,

d) ef viðeigandi yfirvald telur að upplýsingarnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið eða a- og c- lið, eftir því sem við á, séu fullnægjandi skal það tryggja að nauðsynlegar upplýsingar um sendandann séu færðar í „gagnagrunn Sambandsins um verndaða aðfangakeðju“ eigi síðar en næsta virka dag. Við færsluna í gagnagrunninn skal viðeigandi yfirvald úthluta samþykktu athafnasvæði einstöku alstafakennimerki á stöðluðu sniði.

Ef viðeigandi yfirvald telur að upplýsingarnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið eða a- og c-lið, eftir því sem við á, séu ófullnægjandi skal tafarlaust greina einingunni, sem sækir um samþykki sem þekktur sendandi, frá ástæðum þess,

e) þekktur sendandi telst ekki samþykktur fyrr en upplýsingarnar um hann hafa verið skráðar í „gagnagrunn Sambandsins um verndaða aðfangakeðju“.“

i) Í lið 6.4.1.4 bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Líta skal svo á að rannsókn viðkomandi tollyfirvalda á athafnasvæði þekkta sendandans, í samræmi við 14. gr. n í reglugerð (EBE) nr. 2454/93, sé sannprófun á staðnum.“

j) Í stað liðar 6.4.1.5 komi eftirfarandi:

„6.4.1.5 Ef viðeigandi yfirvald telur að þekkti sendandinn fari ekki lengur að kröfum reglugerðar (EB) nr. 300/2008 og framkvæmdargerða hennar skal það svipta hinn þekkta sendanda stöðu sinni að því er varðar tiltekið eða tiltekin athafnasvæði.

Ef eining er ekki lengur handhafi skírteinis fyrir viðurkennda rekstraraðila, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93, eða ef skírteini fyrir viðurkennda rekstraraðila hefur verið fellt tímabundið úr gildi vegna þess að ákvæði 14. gr. k í þeirri reglugerð hafa ekki verið uppfyllt, skal viðeigandi yfirvald grípa til viðeigandi aðgerða til að ganga úr skugga um að þekkti sendandinn uppfylli kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 300/2008.

Einingin skal upplýsa viðeigandi yfirvald um allar breytingar á skírteini hennar fyrir viðurkenndan rekstraraðila sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93.

Viðeigandi yfirvald skal sjá til þess að um leið og þekkti sendandinn hefur verið sviptur stöðu sinni, og í öllum tilvikum innan 24 klukkustunda, sé breyting á stöðu hans tilgreind í „gagnagrunni Sambandsins um verndaða aðfangakeðju“.“

k) Eftirfarandi liður 6.4.1.7 bætist við:

„6.4.1.7 Viðeigandi yfirvald skal veita tollyfirvöldum aðgang að öllum upplýsingum, sem tengjast stöðu þekkts sendanda og sem gætu skipt máli í tengslum við það að viðurkenndur rekstraraðili sé handhafi skírteinis, eins og um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93. Það felur m.a. í sér upplýsingar um samþykki á nýjum, þekktum sendendum, afturköllun á stöðu þekkts sendanda, endurfullgildingu og eftirlit, áætlanir fyrir sannprófun og útkomu úr slíku mati.

Eigi síðar en 1. mars 2015 skulu viðeigandi yfirvöld og landsbundin tollyfirvöld í sameiningu ákveða fyrirkomulagið um þessi upplýsingaskipti.”

l) Í stað c-liðar í lið 6.6.1.1 komi eftirfarandi:

„c) skal yfirlýsing flutningafyrirtækis, sem finna má í fylgiskjali 6-E, samþykkt af hálfu flutningafyrirtækisins, sem hefur gert samkomulag um flutninga við viðurkennda umboðsaðilann, þekkta sendandann eða skráða sendandann, nema flutningafyrirtækið sé samþykkt sem viðurkenndur umboðsaðili.

Viðurkenndi umboðsaðilinn, þekkti sendandinn eða skráði sendandinn, sem flutningsaðilinn annast flutning fyrir, skal geyma undirrituðu yfirlýsinguna. Sé óskað eftir því skal afrit af undirrituðu yfirlýsingunni vera aðgengilegt viðurkennda umboðsaðilanum eða flugrekandanum, sem tekur við sendingunni, eða viðeigandi yfirvaldi eða“.

m) Í stað liðar 6.8.2.3 komi eftirfarandi:

„6.8.2.3 Hlutaðeigandi yfirvald má tilnefna flugrekanda sem ACC3-flugrekanda í takmarkaðan tíma, sem lýkur eigi síðar en 30. júní 2016, ef ESB-fullgilding flugverndar gat ekki farið fram af hlutlægum ástæðum sem flugrekandi ber ekki ábyrgð á. Ef slík tilnefning er veitt til lengri tíma en sex mánaða skal viðeigandi yfirvald ganga úr skugga um að flugrekandi noti innri gæðatryggingaráætlun vegna verndar sem jafngildir ESB-fullgildingu flugverndar.“

n) Í stað c-liðar í lið 6.8.3.1 komi eftirfarandi:

„c) skráður sendandi, á ábyrgð ACC3-flugrekanda eða viðurkennds umboðsaðila með ESB-fullgildingu fyrir flugvernd, hafi haft tilskilið flugverndareftirlit með sendingunni og sendingin hafi verið varin gegn óheimilum aðgangi frá því þetta flugverndareftirlit fór fram og þar til hún var sett um borð og hún sé ekki sett um borð í farþegaloftfar eða“.

o) Í stað liðar 6.8.3.2 komi eftirfarandi:

„6.8.3.2 Farmur og póstur, sem fluttur er til Sambandsins, skal skimaður með því að nota eitt af þeim úrræðum og aðferðum sem tilgreindar eru í lið 6.2.1 og eru fullnægjandi til að tryggja, með nokkurri vissu, að hann innihaldi enga bannaða hluti.“

p) Í stað a-liðar í lið 6.8.3.3 komi eftirfarandi:

„a) farm og póst í flutningi og gegnumferð, að flugrekandi sjálfur eða eining með ESB-fullgildingu fyrir flugvernd hafi beitt skimun, í samræmi við lið 6.8.3.2, á upphafsstað eða annars staðar í birgðakeðjunni og að slíkar vörusendingar hafi verið varðar gegn óheimilum aðgangi frá því að flugverndareftirliti var beitt og þar til sendingarnar voru settar um borð,“.

q) Í stað inngangsmálsliðarins í lið 6.8.4.1 komi eftirfarandi:

„6.8.4.1 Til þess að verða viðurkenndur umboðsaðili eða þekktur sendandi með ESB-fullgildingu flugverndar skulu einingar, sem eru staðsettar í þriðja landi, hljóta fullgildingu samkvæmt einum af eftirfarandi tveimur möguleikum og færðar í gagnagrunn ACC3-flugrekanda, sem þær senda farm eða póst beint til, með hliðsjón af flutningi til Sambandsins:“.

r) Eftirfarandi liðir 6.8.4.4–6.8.4.6 bætist við:

„6.8.4.4 Eining, sem flytur flugfarm eða -póst, sem starfrækir net, sem samanstendur af mismunandi athafnasvæðum í þriðju löndum, getur fengið staka tilnefningu sem viðurkenndur umboðsaðili með ESB-fullgildingu flugverndar, sem tekur til allra athafnasvæða netsins, að því tilskildu:

a) að viðeigandi flugverndaraðgerðir innan ramma netsins, þ.m.t. flutningaþjónusta á milli athafnasvæða, falli undir eina flugverndaráætlun eða staðlaðar flugverndaráætlanir og

b) að framkvæmd flugverndaráætlunar eða -áætlana falli undir staka innri gæðatryggingaráætlun vegna verndar, sem jafngildir ESB-fullgildingu flugverndar, og

c) að áður en netið er tilnefnt sem viðurkenndur umboðsaðili fyrir ESB-flugvernd skulu eftirfarandi athafnasvæði einingarinnar hafa gengist undir ESB-fullgildingu flugverndar:

i. athafnasvæðið eða athafnasvæðin þaðan sem farmurinn eða pósturinn er sendur beint til ACC3-flugrekanda og

ii. a.m.k. 2% af athafnasvæðum netsins eða tala sem samsvarar 20% af athafnasvæðum netsins, miðað við hvor talan er hærri, þaðan sem farmurinn eða pósturinn er færður til athafnasvæðisins eða -svæðanna, sem um getur í i. lið, og

iii. öll athafnasvæði, sem eru staðsett í þriðju löndum, sem skráð eru í fylgiskjali 6-I í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2010) 774.

Til þess að halda tilnefningu sem viðurkenndur umboðsaðili með ESB-fullgildingu flugverndar fyrir öll athafnasvæði netsins, sem fullgilda á eigi síðar en 30. júní 2018, skulu, á hverju ári eftir það ár sem tilnefning fór fram, a.m.k. tvö svæði til viðbótar eða 20% fleiri, hvort sem er hærra, þaðan sem farmur eða póstur er færður til athafnasvæðisins eða -svæðanna, sem um getur í i. lið c-liðar, gangast undir ESB-fullgildingu flugverndar þar til öll athafnasvæðin hafa fengið fullgildingu.

ESB-matsmaður fyrir flugvernd skal gera áætlun með lista yfir svæðin, sem á að fullgilda ár hvert, sem valin eru af handahófi. Áætlunin skal gerð óháð einingunni sem starfrækir netið og má sú eining ekki breyta áætluninni. Þessi áætlun skal vera óaðskiljanlegur hluti af þeirri fullgildingarskýrslu sem liggur til grundvallar þess að netið er tilnefnt sem viðurkenndur umboðsaðili frá þriðja landi með ESB-fullgildingu.

Þegar athafnasvæði netsins hefur gengist undir ESB-fullgildingu flugverndar skal litið svo á að það sé viðurkenndur umboðsaðili með ESB-fullgildingu flugverndar, í samræmi við a-lið liðar 6.8.4.2.

6.8.4.5 Ef ESB-fullgilding flugverndar, að því er varðar athafnasvæði nets, sem um getur í ii. lið c-liðar í lið 6.8.4.4, leiðir í ljós að athafnasvæðið uppfyllir ekki markmiðin í gátlistanum í fylgiskjali 6-C2, skal farmur og póstur frá hlutaðeigandi athafnasvæði skimaður á athafnasvæði sem er fullgilt í samræmi við a-lið í lið 6.8.4.2, þar til ESB-fullgilding flugverndar staðfestir að markmiðin á gátlistanum hafi verið uppfyllt.

6.8.4.6 Liðirnir 6.8.4.4–6.8.4.6 falla úr gildi 30. júní 2018.“

6) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á fylgiskjali 6-B:

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á undan liðnum „Inngangur“:

„Ef þú ert handhafi skírteinis fyrir viðurkenndan rekstraraðila, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 14. gr. a í reglugerð (EBE) nr. 2454/93 (svokallaðra AEOF- og AEOS-skírteina), og ef tollyfirvöld hafa rannsakað og samþykkt athafnasvæðið, þar sem þú óskar eftir stöðu sem þekktur sendandi, í fyrsta lagi þremur árum áður en óskað er eftir stöðu sem þekktur sendandi, er þess krafist að þú fyllir út 1. hlutann, sem varðar stofnun og ábyrgð, og látir lagalegan fyrirsvarsmann fyrirtækisins skrifa undir, og fyllir út yfirlýsinguna um skuldbindingar sem er að finna í „gátlistanum um fullgildingu fyrir þekkta sendendur“ í fylgiskjali 6-C.“

b) Í stað liðarins „*Stofnun og ábyrgð*“ komi eftirfarandi:

„*Stofnun og ábyrgð*

Þess er krafist að þú veitir upplýsingar um stofnunina þína (nafn, virðisaukaskattsnúmer, númer hjá verslunarráði eða skráningarnúmer fyrirtækis, ef við á, númer skírteinis fyrir viðurkenndan rekstraraðila og dagsetningu síðustu rannsóknar tollyfirvalda á athafnasvæðinu, ef við á), heimilisfang athafnasvæðisins, sem á að fullgilda, og aðalheimilisfang stofnunarinnar (ef það er annað en heimilisfang athafnasvæðisins sem á að fullgilda). Þar að auki er krafist upplýsinga um hvenær síðasta fullgildingarheimsókn átti sér stað og hvert var síðasta einstaka alstafakennimerkið (ef við á), ásamt eðli viðskiptanna, áætluðum fjölda starfsmanna á staðnum, nafni og titli einstaklingsins, sem ber ábyrgð á vernd flugfarms eða flugpósts, auk samskiptaupplýsinga.“

7) Í stað 1. hluta í fylgiskjali 6-C komi eftirfarandi:

„1. hluti: Stofnun og ábyrgð

1.1 Dagsetning fullgildingar (*)	
dd/mm/áááá	

1.2 Dagsetning fyrri fullgildingar og einstakt kennimerki, eftir atvikum	
dd/mm/áááá	
UNI	

1.3 Heiti stofnunar sem á að fullgilda (*)
Heiti Virðisaukaskattsnúmer/númer hjá verslunarráði/skráningarnúmer fyrirtækis (ef við á)

1.4 Upplýsingar um AEOF- eða AEOS-skírteini, eftir atvikum	
Númer skírteinis fyrir viðurkenndan rekstraraðila	
Dagsetning síðustu rannsóknar tollyfirvalda á þessu athafnasvæði	

1.5 Heimilisfang athafnasvæðisins sem á að fullgilda (*)	
Númer/Deild/Bygging	
Gata	

Bæjarfélag	
Póstnúmer	
Land	

1.6 Aðalheimilisfang stofnunar (ef það er annað en heimilisfang athafnasvæðisins sem á að fullgilda, að því tilskildu að það sé í sama landi).

Númer/Deild/Bygging	
Gata	
Bæjarfélag	
Póstnúmer	
Land	

1.7 Eðli viðskipta – tegundir farms sem eru meðhöndlaðar

1.8 Ber umsækjandi ábyrgð á:

a) framleiðslu b) pökkun c) geymslu d) sendingu e) öðru (tilgreina skal um hvað er að ræða)	
1.9 Áætlaður fjöldi starfsmanna á staðnum	

1.10 Nafn og titill einstaklings sem ber ábyrgð á vernd flugfarms eða flugpósts (*)

Nafn	
Starfsheiti	

1.11 Símanúmer þar sem hægt er að ná í viðkomandi

Símanúmer	

1.12 Tölvupóstfang (*)

Tölvupóstur“.	

8) Í stað sjöunda undirliðar annarrar málsgreinar í fylgiskjali 6-E komi eftirfarandi:

„— flutningar verða ekki boðnir út til þriðja aðila nema þriðji aðilinn:

a) hafi flutningssamning við viðurkenndan umboðsaðila, þekktan sendanda eða skráðan sendanda, sem ber ábyrgð á flutningnum [sama nafn og hér að framan] eða

b) sé samþykktur eða vottaður af viðeigandi yfirvaldi eða

c) hafi flutningssamning við undirritað flutningafyrirtæki, sem krefst þess að þriðji aðilinn semji ekki við annan undirverktaka, og framkvæmi þær verklagsreglur um flugvernd sem settar eru í þessari yfirlýsingu. Undirritað flutningafyrirtæki ber fulla ábyrgð á öllum flutningum fyrir hönd viðurkennda umboðsaðilans, þekkta sendandans eða skráðs sendanda og“.

9) Í stað fylgiskjals 6-F komi eftirfarandi:

„**FYLGISKJAL 6-F**

FARMUR OG PÓSTUR

6-Fi

ÞRIÐJU LÖND SEM OG ÖNNUR LÖND OG YFIRRÁÐASVÆÐI, SEM VI. BÁLKUR SÁTTMÁLANS UM STARFSHÆTTI EVRÓPUSAMBANDSINS GILDIR EKKI UM, SKV. 355. GR. ÞESS SÁTTMÁLA, SEM VIÐURKENNT ER AÐ BEITI FLUGVERNDARKRÖFUM SEM JAFNGILDA SAMEIGINLEGUM GRUNNKRÖFUM.

6-Fii

ÞRIÐJU LÖND SEM OG ÖNNUR LÖND OG YFIRRÁÐASVÆÐI, SEM VI. BÁLKUR SÁTTMÁLANS UM STARFSHÆTTI EVRÓPUSAMBANDSINS GILDIR EKKI UM, SKV. 355. GR. ÞESS SÁTTMÁLA, ÞAR SEM EKKI ER GERÐ KRAFA UM TILNEFNINGU ACC3-FLUGREKANDA, ERU SKRÁÐ Í SÉRSTAKRI ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR.

6-Fiii

FULLGILDINGARSTARFSEMI ÞRIÐJU LANDA SEM OG ANNARRA LANDA OG YFIRRÁÐASVÆÐA, SEM VI. BÁLKUR SÁTTMÁLANS UM STARFSHÆTTI EVRÓPUSAMBANDSINS GILDIR EKKI UM, SKV. 355. GR. ÞESS SÁTTMÁLA, SEM VIÐURKENNT ER AÐ JAFNGILDI FULLGILDINGU FLUGVERNDAR.“

10) Ákvæðum 8. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 8.0.4 komi eftirfarandi:

„8.0.4. Skráin yfir bannaða hluti í birgðum til notkunar um borð er sú sama og sett er fram í fylgiskjali 1-A. Meðhöndla skal bannaða hluti í samræmi við lið 1.6.“

b) Frá og með 1. mars 2015 komi eftirfarandi í stað liðar 8.1.4:

„8.1.4. **Tilnefning þekktra birgja**

8.1.4.1 Eining („birgir“), sem hefur með höndum flugverndareftirlit, eins og um getur í lið 8.1.5, og afhendir birgðir til notkunar um borð en ekki beint um borð í loftfarið, skal tilnefnd sem þekktur birgir af hálfu rekstraraðilans eða einingarinnar sem hún afhendir birgðirnar til („tilnefnd eining“). Þetta á ekki við um viðurkenndan birgi.

8.1.4.2 Til að vera tilnefndur sem þekktur birgir skal birgirinn láta tilnefndri einingu í té:

a) „yfirlýsingu um skuldbindingar — viðurkenndir birgjar birgða til notkunar um borð“ sem er að finna í fylgiskjali 8-B. Yfirlýsingin skal undirrituð af lagalegum fyrirsvarsmanni og

b) flugverndaráætlun sem tekur til flugverndareftirlits eins og um getur í lið 8.1.5.

8.1.4.3 Allir þekktir birgjar skulu tilnefndir á grundvelli fullgildingar á því:

a) hvort flugverndaráætlunin sé viðeigandi og heildstæð að því er varðar lið 8.1.5 og

b) hvort flugverndaráætlunin hafi verið framkvæmd án annmarka.

Ef viðeigandi yfirvald eða tilnefnd eining telur að þekkti birgirinn fari ekki lengur að kröfunum í lið 8.1.5 skal tilnefndi aðilinn, án tafar, svipta hinn þekkta birgi stöðu sinni.

8.1.4.4 Viðeigandi yfirvald í hverju aðildarríki skal tilgreina í flugverndaráætlun sinni í almenningsflugi, eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, ef innlendur úttektarmaður, ESB-matsmaður fyrir flugvernd eða einstaklingur, sem kemur fram fyrir hönd tilnefndrar einingar og er skipaður og þjálfaður í þessum tilgangi, á að fullgilda flugverndaráætlunina og sjá um framkvæmd hennar.

Fullgildingarnar skulu skráðar og ef ekki er kveðið á um annað í þessari löggjöf skulu þær eiga sér stað fyrir tilnefningu og endurteknar á tveggja ára fresti eftir það.

Ef fullgildingin er ekki gerð fyrir hönd tilnefndu einingarinnar skal hún hafa aðgang að öllum skráningum.

8.1.4.5 Fullgilding á framkvæmd flugverndaráætlunar, þar sem staðfest er að annmarkar séu ekki til staðar, skal annaðhvort vera:

a) heimsókn á athafnasvæði birgisins á tveggja ára fresti eða

b) reglulegar athuganir, sem skulu hefjast strax eftir tilnefningu, við móttöku birgða sem þessi þekkti birgir afhendir, þ.m.t.:

— sannprófun á því að einstaklingurinn, sem afhendir birgðir fyrir hönd þekkta birgisins, hafi fengið viðeigandi þjálfun og

— sannprófun á að birgðirnar séu tryggilega festar og

— skimun birgðanna með sama hætti og birgðir sem koma frá óþekktum birgi.

Þessar athuganir skulu vera ófyrirsjáanlegar og fara fram a.m.k. einu sinni á hverju þriggja mánaða tímabili eða í 20% af afhendingum þekkts sendanda til tilnefndu einingarinnar.

Aðeins má notast við kostinn í b-lið ef viðeigandi yfirvald í hverju aðildarríki hefur tilgreint í flugverndaráætlun sinni í almenningsflugi að einstaklingurinn, sem kemur fram fyrir hönd tilnefndu einingarinnar, eigi að framkvæma fullgildinguna.

8.1.4.6 Í flugverndaráætlun tilnefndu einingarinnar skal mælt fyrir um aðferðirnar, sem notaðar voru, og verklagið, sem fylgja á, meðan á tilnefningu stendur og þegar henni er lokið.

8.1.4.7 Tilnefnda einingin skal geyma:

a) skrá yfir alla þekkta birgja, sem einingin hefur tilnefnt, þar sem fram kemur hvenær tilnefning þeirra fellur úr gildi og

b) undirritaða yfirlýsingu, afrit af flugverndaráætluninni og allar skýrslur um framkvæmd hennar, að því er varðar hvern þekktan birgi, í a.m.k. sex mánuði eftir að tilnefning hans féll úr gildi.

Þessi gögn skulu vera aðgengileg viðeigandi yfirvaldi samkvæmt beiðni í tengslum við samræmisvöktun.“

11) Ákvæðum 9. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 9.0.4 komi eftirfarandi:

„9.0.4. Skráin yfir bannaða hluti í flugvallarbirgðum er sú sama og sett er fram í fylgiskjali 1-A. Meðhöndla skal bannaða hluti í samræmi við lið 1.6.“

b) Frá og með 1. mars 2015 komi eftirfarandi í stað liðar 9.1.3:

„9.1.3. **Tilnefning þekktra birgja**

9.1.3.1 Eining („birgir“), sem hefur með höndum flugverndareftirlit, eins og um getur í lið 9.1.4, og afhendir flugvallarbirgðir, skal tilnefnd sem þekktur birgir af hálfu rekstraraðila flugvallarins.

9.1.3.2 Til að vera tilnefndur þekktur birgir verður birgirinn að láta rekstraraðila flugvallar í té:

a) „yfirlýsingu um skuldbindingar — þekktur birgir flugvallarbirgða“ sem er að finna í fylgiskjali 9-A. Yfirlýsingin skal undirrituð af lagalegum fyrirsvarsmanni og

b) flugverndaráætlun sem tekur til flugverndareftirlits, eins og um getur í lið 9.1.4.

9.1.3.3 Allir þekktir birgjar skulu tilnefndir á grundvelli fullgildingar á því:

a) hvort flugverndaráætlunin sé viðeigandi og heildstæð að því er varðar lið 9.1.4 og

b) hvort flugverndaráætlunin hafi verið framkvæmd án annmarka.

Ef viðeigandi yfirvald eða rekstraraðili flugvallarins telur að þekkti birgirinn fari ekki lengur að kröfunum í lið 9.1.4 skal rekstraraðili flugvallarins tafarlaust svipta hinn þekkta birgi stöðu sinni.

9.1.3.4 Viðeigandi yfirvald í hverju aðildarríki skal tilgreina í flugverndaráætlun sinni í almenningsflugi, eins og um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 300/2008, ef innlendur úttektarmaður, ESB-matsmaður fyrir flugvernd eða einstaklingur, sem kemur fram fyrir hönd rekstraraðila flugvallar og er skipaður og þjálfaður í þessum tilgangi, á að fullgilda flugverndaráætlunina og sjá um framkvæmd hennar.

Fullgildingarnar skulu skráðar og ef ekki er kveðið á um annað í þessari löggjöf skulu þær eiga sér stað fyrir tilnefningu og endurteknar á tveggja ára fresti eftir það.

Ef fullgildingin er ekki gerð fyrir hönd rekstraraðila flugvallar skal hann hafa aðgang að öllum gögnum um hana.

9.1.3.5. Fullgilding á framkvæmd flugverndaráætlunar, þar sem staðfest er að annmarkar séu ekki til staðar, skal annaðhvort vera:

a) heimsókn á athafnasvæði birgisins á tveggja ára fresti eða

b) reglulegar athuganir, sem skulu hefjast strax eftir tilnefningu, í tengslum við móttöku birgða á haftasvæði flugverndar sem þessi þekkti birgir afhendir, þ.m.t.:

— sannprófun á því að einstaklingurinn, sem afhendir birgðir fyrir hönd þekkta birgisins, hafi fengið viðeigandi þjálfun og

— sannprófun á að birgðirnar séu tryggilega frágengnar og

— skimun birgðanna með sama hætti og birgðir sem koma frá óþekktum birgjum.

Þessar athuganir skulu vera ófyrirsjáanlegar og fara fram a.m.k. einu sinni á hverju þriggja mánaða tímabili eða í 20% af afhendingum þekkts sendanda til rekstraraðila flugvallar.

Aðeins má notast við kostinn í b-lið ef viðeigandi yfirvald í hverju aðildarríki hefur tilgreint í flugverndaráætlun sinni í almenningsflugi að einstaklingur, sem kemur fram fyrir hönd rekstraraðila flugvallar, skuli framkvæma fullgildinguna.

9.1.3.6 Í flugverndaráætlun rekstraraðila flugvallar skal mælt fyrir um aðferðirnar, sem notaðar voru, og verklagið, sem fylgja á, meðan á tilnefningu stendur og þegar henni er lokið.

9.1.3.7 Rekstraraðili flugvallar skal geyma:

a) skrá yfir alla þekkta birgja, sem hann hefur tilnefnt, þar sem fram kemur hvenær tilnefning þeirra fellur úr gildi og

b) undirritaða yfirlýsingu, afrit af flugverndaráætluninni og allar skýrslur um framkvæmd hennar, að því er varðar hvern þekktan birgi, í a.m.k. sex mánuði eftir að tilnefning hans féll úr gildi.

Þessi gögn skulu vera aðgengileg viðeigandi yfirvaldi samkvæmt beiðni í tengslum við samræmisvöktun.“

12) Ákvæðum 12. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 12.4.2 „**Staðlar fyrir greiningarkerfi fyrir sprengiefni**“ komi eftirfarandi:

„12.4.2. **Staðlar fyrir greiningarkerfi fyrir sprengiefni**

12.4.2.1 Öll greiningarkerfi fyrir sprengiefni, sem eru sett upp fyrir 1. september 2014, skulu a.m.k. uppfylla staðal 2.

12.4.2.2 Staðall 2 fellur úr gildi 1. september 2020.

12.4.2.3 Viðeigandi yfirvald getur heimilað að greiningarkerfi fyrir sprengiefni, samkvæmt staðli 2, sem sett voru upp á bilinu 1. janúar 2011 til 1. september 2014, verði notuð áfram, í síðasta lagi til 1. september 2022.

12.4.2.4 Viðeigandi yfirvald skal tilkynna framkvæmdastjórninni um það þegar það heimilar að greiningarkerfi fyrir sprengiefni, samkvæmt staðli 2, verði notuð áfram frá og með 1. september 2020.

12.4.2.5 Öll greiningarkerfi fyrir sprengiefni, sem eru sett upp frá og með 1. september 2014, skulu uppfylla staðal 3.

12.4.2.6 Öll greiningarkerfi fyrir sprengiefni skulu uppfylla staðal 3, eigi síðar en 1. september 2020, nema liður 12.4.2.3 eigi við.“

b) Í stað skrárinnar yfir fylgiskjöl, sem kemur í kjölfar liðar 12.11, komi eftirfarandi:

„**FYLGISKJAL 12-A**

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um nothæfiskröfur fyrir málmleitarhlið.

FYLGISKJAL 12-B

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um nothæfiskröfur fyrir greiningarkerfi fyrir sprengiefni.

FYLGISKJAL 12-C

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um nothæfiskröfur fyrir búnað sem notaður er til að skima vökva, úðaefni og gel.

FYLGISKJAL 12-D

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um kröfur um árangur af starfi sprengjuleitarhunda (EDD).

FYLGISKJAL 12-E

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um málsmeðferð við samþykki fyrir sprengjuleitarhunda.

FYLGISKJAL 12-F

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um prófunarsvæði og -aðstæður í tengslum við samþykki fyrir sprengjuleitarhunda.

FYLGISKJAL 12-G

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um kröfur um gæðaeftirlit í tengslum við sprengjuleitarhunda.

FYLGISKJAL 12-H

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um sprengjuleitarhunda sem starfa samkvæmt aðferðinni „svæðisleit“ (e. *free running*) — staðlar um aðferðir við notkun.

FYLGISKJAL 12-I

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði fyrir sprengjuleitarhunda sem starfa samkvæmt aðferðinni „lyktgreining sprengiefnis“ (e. *remote explosive scent tracing*) — staðlar um aðferðir við notkun.

FYLGISKJAL 12-J

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um nothæfiskröfur fyrir málmleitartæki.

FYLGISKJAL 12-K

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um nothæfiskröfur fyrir öryggisskanna.

FYLGISKJAL 12-L

Í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar er mælt fyrir um ítarleg ákvæði um nothæfiskröfur fyrir snefilgreiningartæki fyrir sprengiefni.“

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 68/2014 **2015/EES/16/32**

frá 27. janúar 2014

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 141/2013 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað, að því er varðar hagskýrslur sem eru byggðar á evrópsku viðtalskönnuninni um heilbrigði (e. EHIS) vegna aðildar Króatíu að Evrópusambandinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 frá 16. desember 2008 um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað ([1]), einkum 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 141/2013 ([2]) er gefin lágmarksstærð raunúrtaks, reiknað út frá forsendu einfalds slembiúrtaks.

2) Nauðsynlegt er að aðlaga II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 141/2013 með tilliti til aðildar Króatíu.

3) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 141/2013 til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um evrópska hagskýrslukerfið,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 141/2013 komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Tilskipun 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 27. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 23, 28.1.2014, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 297/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 70.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 141/2013 frá 19. febrúar 2013 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað, að því er varðar hagskýrslur sem eru byggðar á evrópsku viðtalskönnuninni um heilbrigði (e. *EHIS*) (Stjtíð. ESB L 47, 20.2.2013, bls. 20).

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Hámarksstærð úrtaks sem ná verður

	Einstaklingar 15 ára og eldri sem viðtal er tekið við
Aðildarríki ESB	
Belgía	6500
Búlgaría	5920
Tékkland	6510
Danmörk	5350
Þýskaland	15260
Eistland	4270
Írland	5057
Grikkland	6667
Spánn	11620
Frakkland	13110
Króatía	5000
Ítalía	13180
Kýpur	4095
Lettland	4555
Litháen	4850
Lúxemborg	4000
Ungverjaland	6410
Malta	3975
Holland	7515
Austurríki	6050
Pólland	10690
Portúgal	6515
Rúmenía	8420
Slóvenía	4486
Slóvakía	5370
Finnland	5330
Svíþjóð	6200

	Einstaklingar 15 ára og eldri sem viðtal er tekið við
Breska konungsríkið	13085
Heildarfjöldi í aðildarríkjum ESB	**199990**
Sviss	5900
Ísland	3940
Noregur	5170
Heildarfjöldi, þ.m.t. Sviss, Ísland og Noregur	**215000**“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 846/2014 **2015/EES/16/33**

frá 4. ágúst 2014

um breytingu á viðauka D við tilskipun ráðsins 92/65/EBE að því er varðar skilyrði er varða gjafadýr af hestaætt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um ([1]), einkum fyrstu undirgrein 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 92/65/EBE er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um viðskipti innan Evrópusambandsins og innflutning þangað á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sértækum gerðum Evrópusambandsins, er um getur í þeirri tilskipun, gilda ekki um.

2) Í I. kafla viðauka D við tilskipun 92/65/EBE er mælt fyrir um skilyrði sem gilda um viðurkenningu á söfnunarstöðvum fyrir sæði, m.a. úr dýrum af hestaætt, og eftirlit með þeim. Þar eð söfnun sæðis úr dýrum af hestaætt er að mestu árstíðabundin virtist sem krafan um stöðugt eftirlit dýralæknis stöðvarinnar, sem er oft með samning við sæðissöfnunarstöðina, sé ekki í réttu hlutfalli við það takmarkaða viðbótartraust á heilbrigðisábyrgðum fyrir dýr sem þetta hefur í för með sér. Svo fremi sem eftirlit er tryggt meðan á starfsemi sæðissöfnunarstöðvar stendur, að því er varðar sæði úr dýrum af hestaætt sem ætlað er til viðskipta, ætti lögbærum yfirvöldum að vera heimilt að fastsetja nánari atriði varðandi þetta eftirlit meðan á viðurkenningarferli stendur.

3) Í tilskipun 92/65/EBE er einnig kveðið á um að sæði úr gjafadýrum af hestaætt verði að hafa verið safnað úr dýrum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. lið II. kafla viðauka D við þá tilskipun. Þessi skilyrði ætti að endurskoða að því er varðar gjafastóðhesta að teknu tilliti til alþjóðlegra staðla fyrir heilbrigðisprófanir, sem settir eru fram í handbók um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr ([2]), og uppbyggingar getu hjá rannsóknarstofum í aðildarríkjunum.

4) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([3]) er lögbærum yfirvöldum einungis heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem starfa og hafa verið metnar og hlotið faggildingu í samræmi við EN/ISO/IEC 17025, til að annast greiningu sýna sem eru tekin við opinbert eftirlit.

5) Í III. kafla viðauka d við tilskipun 92/65/EBE er mælt fyrir um kröfur sem gilda m.a. um meðhöndlun á fósturvísum. Þessar kröfur ætti að endurskoða að teknu tilliti til alþjóðlegra staðla fyrir meðhöndlun fósturvísa sem settir eru fram í kafla 4.7 í heilbrigðisreglum um landdýr ([4]).

6) Í nýlegri uppfærslu á viðauka D við tilskipun 92/65/EBE með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 176/2010 ([5]) var ekki tekið nægilegt tillit til ósamfellds eðlis söfnunar á sæði, eggjum og fósturvísum af hestaætt til viðskipta og þar af leiðandi er krafist óþarflega tíðra prófana á gjafastóðhestum. Síðan sú reglugerð var samþykkt hefur geta rannsóknarstofa til að annast háþróaðar, mjög næmar en auðveldari prófanir vegna smitandi legbólgu og slagæðabólgu í hestum enn fremur aukist.

7) Því ber að breyta viðauka D við tilskipun 92/65/EBE til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54.

([2]) Handbók um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, útgáfa 2013, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin.

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

([4]) Heilbrigðisreglur um landdýr, útgáfa 2013, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 176/2010 frá 2. mars 2010 um breytingu á viðauka D við tilskipun ráðsins 92/65/EBE varðandi sæðingarstöðvar og sæðisgeymslustöðvar og hópa sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísum og skilyrði er varða gjafadýr af tegundum hestaættar, sauðfjár og geita og meðhöndlun sæðis, eggja og fósturvísa þessara tegunda (Stjtíð ESB L 52, 3.3.2010, bls. 14).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðauka D við tilskipun 92/65/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. október 2014.

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum viðauka D við tilskipun 92/65/EBE er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.1. í I. lið I. kafla komi eftirfarandi:

„1.1 vera undir eftirliti dýralæknis stöðvarinnar sem er viðurkenndur af lögbæru yfirvaldi;“

2) Ákvæðum I. liðar II. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.5 komi eftirfarandi:

„1.5 hann skal gangast undir eftirfarandi prófanir, sem eru gerðar og vottaðar á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald viðurkennir og hefur þær prófanir, sem um getur hér á eftir, skráðar í faggildingu sinni, í samræmi við 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (*), í samræmi við áætlunina sem kveðið er á um í lið 1.6:

a) felliprófun með agarhlaupi (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, með neikvæðum niðurstöðum,

b) einangrunarprófun fyrir slagæðabólgu í hestum eða greiningu á genamengi hennar með kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem gerð er á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum með neikvæðri niðurstöðu, nema það fáist neikvæð niðurstaða úr gjafastóðhestinum með sermilausn með 1:4 þynningu í hlutleysandi sermisprófun með tilliti til slagæðabólgu í hestum,

c) efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu í hverju tilviki á þremur sýnum (stroksýnum) sem tekin eru úr gjafastóðhestinum tvisvar með a.m.k. sjö daga millibili, og aldrei fyrr en sjö dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 degi (svæðisbundin meðferð) eftir mögulega meðhöndlun gjafastóðhestsins með sýkingalyfjum, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

— reðurslíðri (forhúð),

— þvagrás,

— þvagrásargróf.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. *Amies*-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

i. ræktun við örlofthöðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis*, sett af stað innan 24 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klst ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur, eða

ii. kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis,* sem gerð er innan 48 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu.“

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

b) Í stað a-, b- og c-liðar í lið 1.6 komi eftirfarandi:

„a) ef gjafastóðhesturinn er samfellt á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir og engin dýr af hestaætt á sæðissöfnunarstöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi en gjafastóðhesturinn skal framkvæma prófanirnar, sem krafist er í lið 1.5., á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum a.m.k. einu sinni á ári við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun á sæði sem er ætlað til viðskipta með ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst,

b) ef gjafastóðhesturinn er á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir, en fara má með hann út af stöðinni af og til á ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar í styttri tíma samfleytt en 14 daga og/eða önnur dýr af hestaætt á stöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi, skal framkvæma þær prófanir, sem um getur í lið 1.5., sem hér segir:

i. að minnsta kosti einu sinni á ári á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun sæðis sem er ætlað til viðskipta með ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst, og

ii. á söfnunartímabili fyrir sæði, sem er ætlað til viðskipta með ferskt, kælt eða frosið sæði, sem hér segir:

— prófunin í a-lið liðar 1.5 á sýnum, sem tekin eru í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun sæðis til viðskipta,

— prófunin í b-lið liðar 1.5 á sýnum, sem tekin eru í mesta lagi 30 dögum fyrir söfnun á sæði til viðskipta, nema staðfest sé með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem var gerð á deiliskammti af öllu sæði, sem var tekið í mesta lagi 6 mánuðum fyrir söfnun sæðis til viðskipta, að gjafastóðhestur losi ekki veiruna og það fáist jákvæð niðurstaða úr gjafastóðhestinum með sermilausn með a.m.k. 1:4 þynningu í hlutleysandi sermisprófun með tilliti til slagæðabólgu í hestum,

— prófunin í c-lið liðar 1.5 á sýnum, sem tekin eru í mesta lagi 60 dögum fyrir söfnun sæðis til viðskipta sem, ef um er að ræða kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, heimilt er að gera á þremur sýnum (stroksýnum), sem tekin eru í eitt skipti,

c) ef gjafastóðhesturinn uppfyllir ekki skilyrðin í a- og b-lið og sæðinu er safnað til að stunda viðskipti með það frosið skal framkvæma þær prófanir, sem um getur í lið 1.5, á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum, sem hér segir:

i. að minnsta kosti einu sinni á ári við upphaf fengitímans,

ii. meðan á geymslutímabilinu, sem kveðið er á um í b-lið liðar 1.3 í I. þætti III. kafla, stendur og áður en farið er með sæðið frá stöðinni eða það notað, á sýnum sem tekin eru í fyrsta lagi 14 dögum og í síðasta lagi 90 dögum eftir dagsetningu sæðissöfnunarinnar.

Þrátt fyrir ákvæði ii. liðar fyrstu undirgreinar er ekki krafist sýnatöku eftir sæðissöfnun og prófun vegna slagæðabólgu í hestum, eins og lýst er í b-lið liðar 1.5, ef staðfest er með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum, sem er tekið tvisvar á ári með a.m.k. fjögurra mánaða millibili, að gjafastóðhestur, sem er sermijákvæður, losi ekki veiruna, og það fáist jákvæð niðurstaða úr gjafastóðhestinum með sermilausn með a.m.k. 1:4 þynningu í hlutleysandi sermisprófun með tilliti til slagæðabólgu í hestum.“

3) Ákvæðum II. liðar III. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.8 komi eftirfarandi:

„1.8 Fósturvísarnir skulu skolaðir og skulu hafa óskaddað egghýði (e. *zona pellucida*) eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, óskaddaðan fósturvísishjúp**,** fyrir og strax eftir skolun. Samkvæmt handbók Alþjóðasamtaka um færslu fósturvísa skal breyta stöðluðu verklagi við skolun til að bæta við aukaskolunum með ensíminu trypsíni ef mælt er með því til að óvirkja eða fjarlægja tiltekna sýkla.“

b) Í stað liðar 1.10 komi eftirfarandi:

„1.10 Skoða skal allan yfirborðsflöt egghýðis á hverjum fósturvísi eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, fósturvísishjúp, við a.m.k. fimmtugfalda stækkun og votta að það sé óskaddað og laust við efni sem loðir við það.“

4) Í stað liðar 4. í IV. kafla komi eftirfarandi:

„4 Auk krafnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/426/EBE skal, að því er varðar gjafahryssur:

4.1 ekki nota þær til náttúrulegrar pörunar a.m.k. síðustu 30 dagana fyrir söfnun eggja eða fósturvísa og frá þeim degi þegar fyrsta sýnið, sem um getur í liðum 4.2 og 4.3, er tekið til þess dags þegar eggjum og fósturvísum er safnað,

4.2 setja þær, með neikvæðum niðurstöðum, í felliprófun með agarhlaupi (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, sem gerð er á blóðsýni sem er tekið a.m.k. 14 dögum eftir að 30 daga tímabilið, sem um getur í lið 4.1, hófst og í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun eggja eða fósturvísa til viðskipta,

4.3 setja þær í efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu í hverju tilviki á rannsóknarstofunni, sem um getur í lið 1.5. í I. lið II. kafla, á a.m.k. tveimur sýnum (stroksýnum) sem tekin eru úr gjafahryssunni, aldrei fyrr en sjö dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 dögum (svæðisbundin meðferð) eftir mögulega meðhöndlun gjafahryssunnar með sýkingalyfjum, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

— slímhúð á snípsgróf,

— snípsskútum.

Sýnin skulu tekin á tímabilinu sem um getur í lið 4.1, tvisvar með a.m.k. sjö daga millibili ef um er að ræða prófunina sem um getur í i. lið, eða einu sinni ef um er að ræða prófunina sem um getur í ii. lið.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. *Amies*-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

i. ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis*, sett af stað innan 24 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klst ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur, eða

ii. kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis,* sem gerð er innan 48 klst eftir sýnatöku úr gjafadýrinu.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 847/2014 **2015/EES/16/34**

frá 4. ágúst 2014

um leyfi fyrir DL-selenmeþíóníni 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) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir DL-selenmeþíóníni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir DL-selenmeþíóníni, sem er lífrænt efnasamband selens, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. janúar 2014 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi DL-selenmeþíónín 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 DL-selenmeþíóníni 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) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að takmörkun á viðbót lífræns selens, sem fastsett er fyrir önnur lífræn efnasambönd selens, ættu einnig að gilda um DL-selenmeþíónín. Í þeim tilvikum þegar mismunandi efnasamböndum selens er bætt í fóðrið ætti viðbót lífræns selens auk þess ekki að fara yfir 0,2 mg á hvert kg heilfóðurs.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 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 2014 12(2), 3567.

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 4. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b816	—	DL-selen-meþíónín	*Lýsing á eiginleikum aukefnisins* Föst blanda af DL-selenmeþíóníni með seleninnihaldið 1800 mg/kg til 2200 mg/kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífrænt selen í formi DL-selenmeþíóníns ((RS2)-2amínó-4-metýlselenýlbútansýra) úr efnasmíði Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2Se$ CAS-númer: 2578-28-1 Duft með a.m.k. 97% DL-selenmeþíónín *Greiningaraðferð*([1]) Til að ákvarða DL-selenmeþíónín í fóðuraukefninu: háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV). Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu: rafgasmassagreining (ICP-MS) eða rafgasgeislunargreining (ICP-AES). Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, heilfóðri og fóðurefni: hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012)	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 3. Það skal tryggt að rykmyndun tæknilegra aukefna eða fóðurefna, sem aukefnablandan inniheldur, sé < 0,2 mg selen/m^3 lofts. 4. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 5. Ef efnablandan inniheldur tæknilegt aukefni eða fóðurefni sem hámarksinnihald hefur verið fastsett fyrir eða sætir öðrum takmörkum skal framleiðandi fóðuraukefnisins miðla þessum upplýsingum til viðskiptavinanna. 6. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.	25. ágúst 2024

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 848/2014 **2015/EES/16/35**

frá 4. ágúst 2014

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum*, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 403/2009 að því er varðar merkingu fóðuraukefnisins L-valíns (*)

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 2. mgr. 13. 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 og breytingar á slíku leyfi.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-valíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfir fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80058), í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. október 2013 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80058), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að notkun þess geti talist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns fyrir fóður. 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 því efni 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) L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli*, var leyft með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 403/2009 ([3]). Til að tryggja aðgreiningu aukefnanna í endanlegu fóðri ættu kenninúmer þeirra að koma fram á merkingu fóðurefna og fóðurblandna ásamt heiti þeirra og viðbættu magni.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 403/2009 til samræmis við það. Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3429.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 403/2009 frá 14. maí 2009 um leyfi fyrir efnablöndu með L-valín sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 120, 15.5.2009, bls. 3).

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 403/2009

Eftirfarandi málsgrein bætist við í níunda dálkinum í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 403/2009:

„Í valkvæðum upplýsingum um aukefnið á merkimiðum fyrir fóðurefni og fóðurblöndur skal eftirfarandi koma fram:

— heiti og kenninúmer aukefnisins,

— viðbætt magn aukefnisins.“

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fóðurefni og forblöndur, eins og um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 25. febrúar 2015 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. ágúst 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar. Að því er varðar fóður, sem ætlað er fyrir gæludýr, skal tímabilið fyrir framleiðslu og merkingu, sem um getur í fyrsta málslið, enda 25. ágúst 2016.

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 4. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c370	—	L-valín	*Samsetning aukefnis* L-valín að lágmarki 98% (miðað við þurrt efni) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-valín (2S)-2-amínó-3-metýlbútansýra), sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* (KCCM 80058) Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 *Greiningaraðferð*[1] Til að ákvarða L-valín í fóðuraukefninu: Food Chemical Codex „L-valine monograph“. Til að ákvarða valín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefni: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og litrófsmæligreiningu (HPLC/VIS) — Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1)	Allar tegundir	—			1. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið: rakainnihald. 2. Í valkvæðum upplýsingum um aukefnið á merkimiðum fyrir fóðurefni og fóðurblöndur skal eftirfarandi koma fram: – heiti og kenninúmer aukefnisins, – viðbætt magn aukefnisins.	25. ágúst 2024

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 849/2014 **2015/EES/16/36**

frá 4. ágúst 2014

um leyfi fyrir blöndum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJORN 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 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 1.–4. mgr. 10. gr. hennar, eru sett fram sértæk ákvæði varðandi mat á vörum sem notaðar eru í Sambandinu sem aukefni í votfóður.

2) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 færðar inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur, sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður, fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndunum sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „aukefni í votfóður“. 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 6. mars 2014 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndurnar sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blöndur með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 geti mögulega bætt framleiðslu á votfóðri með því að auka styrk mjólkursýru og draga úr tapi á þurrefnum. 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndunum með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 and *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 blandna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Þar eð ekki er 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 5.8.2014, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), (3613), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3611, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3612.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blöndurnar, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. febrúar 2015 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. ágúst 2014, 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 4. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður									
1k21013	—	*Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005 sem inniheldur að lágmarki 1×10^7 CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005. *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15786) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Tillagt lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhanska við meðhöndlun.	25. ágúst 2024
1k20748	—	*Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 sem inniheldur að lágmarki 1×10^7 CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151. *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir				1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Tillagt lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhanska við meðhöndlun.	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/kg fersks efnis			
1k20749	—	*Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 sem inniheldur að lágmarki 1×10^7 CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 *Greiningaraðferð*(1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15787) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Tillagt lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis. 3. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífar og hlífðarhanska við meðhöndlun.	25. ágúst 2024

(1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 852/2014 **2015/EES/16/37**

frá 5. ágúst 2014

um leyfi fyrir L-meþíóníni 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) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-meþíóníni sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfir fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* (KCCM 11252P og KCCM 11340P), í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 8. október 2013 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-meþíónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* (KCCM 11252P og KCCM 11340P), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-meþíónins 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 því efni 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) Matvælaöryggisstofnunin lét í áliti sínu í ljós áhyggjur varðandi öryggi L-meþíónins fyrir marktegundina þegar það er gefið í drykkjarvatn. Matvælaöryggisstofnunin hefur þó ekki lagt til hámarksinnihald fyrir L-meþíónín. Þar af leiðandi er við hæfi, ef um er að ræða að L-meþíónín er sett 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 233, 6.8.2014, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 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* 2013 11(10), 3428.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c305	—	L-meþíónín	*Samsetning aukefnis* L-meþíónín með hreinleika sem er a.m.k. 98,5% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-meþíónín (2S)-2-amínó-4-(metýlþíó) bútansýra), sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* (KCCM 11252P og KCCM 11340P) Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2S$ CAS-númer: 63-68-3 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða L-meþíónín í fóðuraukefninu: innrauð gleypnirófsmæling — aðferðir samkvæmt FCC-gæðalýsingu efnis. Til að magnákvarða meþíónín í fóðuraukefni og forblöndum sem innihalda meira en 10% af meþíóníni: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælagreiningu eða flúrskinsgreiningu (HPLC-VIS/FD) — ISO/DIS 17180. Til að ákvarða meþíónín í forblöndum sem innihalda minna en 10% af meþíóníni, fóðurblöndum, fóðurefni og vatni: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælagreiningu (HPLC/VIS) — Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2) (III. viðauki F).	Allar tegundir	—			1. L-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.“ 3. Í valkvæðum upplýsingum um aukefnið á merkimiðum á fóðurefni og fóðurblöndum skal eftirfarandi koma fram: – heiti og kenninúmer aukefnisins, – viðbætt magn aukefnisins.	26. ágúst 2024

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 862/2014 **2015/EES/16/38**

frá 7. ágúst 2014

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 496/2011 að því er varðar heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu natríumbensóati (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Taminco BVBA hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á heiti handhafa leyfisins eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 496/2011 ([2]).

2) Umsækjandinn fullyrðir að hann hafi tekið yfir fóðuraukefnafyrirtækið frá Kemira Oyj, frá og með 6. mars 2014, og eigi nú markaðssetningarréttinn fyrir fóðuraukefnið natríumbensóat. Umsækjandinn hefur lagt fram skjöl til stuðnings staðhæfingum sínum.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Taminco Finland Oy er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

5) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 496/2011 til samræmis við það.

6) Þar eð breytingin á skilyrðunum fyrir leyfinu tengist ekki öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 496/2011

Í stað orðanna „Kemira Oyj“ í öðrum dálki viðaukans komi „Taminco Finland Oy“.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir aukefnisins, sem hafa verið framleiddar og merktar fyrir 28. ágúst 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. ágúst 2014, má áfram setja á markað og nota þar til þær eru uppurnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 235, 8.8.2014, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 496/2011 frá 20. maí 2011 um leyfi fyrir natríumbensóati sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Kemira Oyj) (Stjtíð. ESB L 134, 21.5.2011, bls. 9).

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 7. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 863/2014 **2015/EES/16/39**

frá 7. ágúst 2014

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 að því er varðar heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu bensósýru (VevoVitall) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Emerald Kalama Chemical BV hefur lagt fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á heiti handhafa leyfisins að því er varðar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 ([2]) og (EB) nr. 1138/2007 ([3]).

2) Umsækjandinn fullyrðir að í kjölfar viðskiptasamnings milli Emerald Kalama Chemical BV og DSM Nutritional Products Ltd eigi það síðarnefnda markaðssetningarréttinn fyrir fóðuraukefnið bensósýru frá og með 15. apríl 2014. Umsækjandinn hefur lagt fram skjöl til stuðnings fullyrðingu sinni.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að unnt sé að markaðssetja fóðuraukefnið undir heitinu DSM Nutritional Products Ltd er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfanna.

5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 til samræmis við það.

6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum, sem eru gerðar á reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 með þessari reglugerð af öryggisástæðum, þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1730/2006

Í stað orðanna „Emerald Kalama Chemical BV“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1730/2006 komi „DSM Nutritional Products Ltd“.

2. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1138/2007

Í stað orðanna „Emerald Kalama Chemical BV“ í öðrum dálki viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1138/2007 komi „DSM Nutritional Products Ltd“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 235, 8.8.2014, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 frá 23. nóvember 2006 um leyfi til að nota bensósýru (Vevo Vitall) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 9).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 frá 1. október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á bensósýru (Vevo Vitall) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 8).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Fyrirliggjandi birgðir aukefnisins, sem hafa verið framleiddar og merktar fyrir 28. ágúst 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir þá dagsetningu, má áfram setja á markað og nota þar til þær 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 7. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 709/2014 **2015/EES/16/40**

frá 20. júní 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 152/2009 að því er varðar ákvörðun á innihaldi díoxína og fjölklóraðra bífenýla (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([1]), einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) eru aðferðir til að ákvarða innihald fjölklóraðra díbensó-p-díoxína (PCDD-efna), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) og díoxínlíkra, fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna) í fóðri.

2) Setja ætti fram kröfur varðandi afkastamiklar skimunaraðferðir til að sanngreina sýni með umtalsverðu innihaldi PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna (aðferðin skal helst gera kleift að velja sýni yfir aðgerðarmörkum og tryggja að sýni yfir hámarksgildum séu valin). Að því er að varðar hámarksgildi ætti falssamræmishlutfall þessara skimunaraðferða að vera undir 5%.

3) Í tilvikum þar sem niðurstöður skimunaraðferðarinnar fara yfir þröskuldsgildið ætti að greina upprunalega sýnið með aðferð sem gerir kleift að sanngreina og magngreina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í sýninu. Hér á eftir eru slíkar aðferðir nefndar „staðfestingaraðferðir“. Tækniframfarir og þróun hafa sýnt fram á að leyfa eigi notkun á gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu (GC-MS/MS) sem staðfestingaraðferð til að kanna hvort að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi, til viðbótar við gas- og massagreiningu og massagreiningu með mikilli upplausn (GC-HRMS).

4) Á grundvelli reynslu af beitingu gildandi reglna er rétt að breyta gildandi ákvæðum að því er varðar nauðsyn á tvöfaldri greiningu, mat á samræmi í tengslum við tvöfalda greiningu og kröfuna um viðunandi mismun á niðurstöðum er varða há- og lágreiknigildi.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 188, 27.6.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, síður birtingar.

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum B-hluta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

———

VIÐAUKI

Í stað „ÁKVÖRÐUN Á INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG PCB-EFNA“ í B-hluta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009 komi eftirfarandi:

„B. ÁKVÖRÐUN Á INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG PCB-EFNA

I. KAFLI

Sýnatökuaðferðir og túlkun á niðurstöðum greininga

1. **Tilgangur og gildissvið**

Sýni, sem eru ætluð til opinbers eftirlits með innihaldi fjölklóraðra díbensódíoxína (PCDD-efna), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna), díoxínlíkra, fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna) ([1]) og ódíoxínlíkra PCB-efna í fóðri, skulu tekin í samræmi við ákvæði I. viðauka. Megindlegum kröfum í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum, sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu, eins og kveðið er á um í lið 5.1. í I. viðauka, skal fullnægt. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr. Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnunum, hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.

Í þessum B-hluta gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 2002/657/EB ([2]).

Til viðbótar við þessar skilgreiningar gilda eftirfarandi skilgreiningar í þessum B-hluta:

„*Skimunaraðferðir*“: aðferðir við að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Þær skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Skimunaraðferðir skulu byggjast á lífgreiningaraðferðum eða gas- og massagreiningaraðferðum. Niðurstöður úr sýnum sem fara yfir þröskuldsgildi skulu sannprófaðar með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð til að kanna samræmi við hámarksgildi.

„*Staðfestingaraðferðir*“: aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina og magngreina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni á ótvíræðan hátt við hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk. Slíkar aðferðir notast við gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn eða gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu.

2. **Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við hámarksgildi**

2.1. *Að því er varðar ódíoxínlík PCB-efni*

Framleiðslueiningin er í samræmi við hámarksgildi ef niðurstöður greiningar eru ekki yfir hámarksgildinu fyrir ódíoxínlík PCB-efni sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til mælióvissu.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við hámarksgildi ef háreiknigildi ([3]) í niðurstöðum greininga, sem er staðfest með tvöfaldri greiningu ([4]), fer yfir hámarksgildið, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til mælióvissu. Meðaltal úr tveimur greiningum, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notað til að staðfesta samræmi við kröfur.

Taka skal tillit til mælióvissu í samræmi við eina eftirfarandi aðferða:

— með því að reikna útvíkkaða mælióvissu og nota þekjustuðulinn 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælt gildi, að frádregnu U (óvíkkaðri mælióvissu), er yfir hámarksgildi,

— með því að setja ákvörðunarmörk (CCα) í samræmi við lið 3.1.2.5 í I. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælda gildið er jafnt ákvörðunarmörkunum eða yfir þeim.

Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

2.2. *Að því er varðar PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni*

Framleiðslueiningin er í samræmi við hámarksgildi ef niðurstöður einnar greiningar,

— sem er framkvæmd með skimunaraðferð þar sem hlutfall sýna, sem er í falssamræmi við kröfur, er undir 5%, sýnir að innihaldið er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB,

— sem er framkvæmd með staðfestingaraðferð, er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til mælióvissu.

Við skimunargreiningar skal fastsetja þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort sýni sé í samræmi við þau hámarksgildi sem hafa verið sett fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við hámarksgildi ef háreiknigildi ([5]) í niðurstöðum greininga, sem fæst með staðfestingaraðferð og er staðfest með tvöfaldri greiningu, fer yfir hámarksgildið, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til mælióvissu ([6]). Meðaltal úr tveimur greiningum, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notað til að staðfesta samræmi við kröfur.

Taka skal tillit til mælióvissu í samræmi við eina eftirfarandi aðferða:

— með því að reikna útvíkkaða mælióvissu og nota þekjustuðulinn 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælt gildi, að frádregnu U (óvíkkaðri mælióvissu), er yfir hámarksgildi. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skal summan af áætlaðri, útvíkkaðri mælióvissu fyrir einstakar niðurstöður þessara greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum notuð til að reikna summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna,

— með því að setja ákvörðunarmörk (CCα) í samræmi við lið 3.1.2.5 í I. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælda gildið er jafnt ákvörðunarmörkunum eða yfir þeim.

Ákvæði 1. til 4. mgr. gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

3. **Niðurstöður yfir aðgerðarmörkum eins og mælt er fyrir um í II. viðauka við tilskipun 2002/32/EB**

Nota má aðgerðarmörk sem tæki til að velja sýni í tilvikum þar sem er nauðsynlegt að ákvarða uppsprettu mengunar og grípa til ráðstafana til þess að minnka umfang hennar eða stemma stigu við henni. Viðeigandi þröskuldsgildi fyrir val á þessum sýnum eru ákvörðuð með skimunaraðferðum. Ef umtalsverð viðleitni er nauðsynleg til að sanngreina uppsprettu og draga úr eða stemma stigu við menguninni, getur verið viðeigandi að staðfesta að farið hefur verið yfir aðgerðarmörkin með tvöfaldri greiningu með staðfestingaraðferð og að teknu tilliti til mælióvissu ([7]).

II. KAFLI

Undirbúningur sýna og kröfur varðandi greiningaraðferðir sem eru notaðar við opinbert eftirlit með innihaldi díoxína (PCDD-/PCDF-efna) og díoxínlíkra PCB-efna í fóðri

1. **Gildissvið**

Kröfurnar, sem eru settar fram í þessum kafla, gilda þegar fóður er efnagreint í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi 2,3,7,8-setinna fjölklóraðra díbensó-p-díoxína og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDD-/PCDF-efna) og fjölklóraðra bífenýla, sem líkjast díoxíni (díoxínlíkra PCB-efna), og í öðru eftirlitsskyni.

Vakta má tilvist PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í fóðri með tveimur ólíkum greiningaraðferðum:

a) Skimunaraðferðir

Markmið skimunaraðferða er að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Skimunaraðferðirnar skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Þær skulu notaðar í þeim tilgangi að koma í veg fyrir niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur. Þær geta falið í sér lífgreiningaraðferðir og gas- og massagreiningaraðferðir.

Skimunaraðferðir bera saman greiningarniðurstöður og þröskuldsgildi og svara því hvort hugsanlega sé farið yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörk eða ekki. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum, þar sem grunur leikur á að þau séu ekki í samræmi við hámarksgildi, þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

Að auki geta skimunaraðferðir gefið vísbendingu um innihald PCDD-/PCDF-efna og díonxínlíkra PCB-efna í sýninu. Ef notast er við lífgreiningaraðferðir til skimunar eru niðurstöðurnar gefnar sem lífgreiningarjafngildi (BEQ) en ef notast er við eðlisefnafræðilegar gas- og massagreiningaraðferðir eru þær gefnar sem eiturjafngildi (TEQ). Tölulegar niðurstöður skimunaraðferða henta til að sýna fram á að aðgerðarmörkum sé fylgt eða að grunur leiki á að svo sé ekki eða þegar farið er yfir aðgerðarmörk og gefa vísbendingu um styrkbil ef um er að ræða eftirfylgni með staðfestingaraðferðum. Þær eru til dæmis ekki hentugar til að meta bakgrunnsgildi, meta inntekið magn, fylgjast með tímaleitni að því er varðar gildi eða endurmeta aðgerðarmörk og hámarksgildi.

b) Staðfestingaraðferðir

Staðfestingaraðferðir gefa kost á ótvíræðri sanngreiningu og magngreiningu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýni og gefa allar upplýsingar á grundvelli efnamynda. Þessar aðferðir gefa því kost á eftirliti með hámarksgildum og aðgerðarmörkum, þ.m.t. staðfesting á niðurstöðum sem eru fengnar með skimunaraðferðum. Enn fremur má nota niðurstöður í öðrum tilgangi, s.s. til að ákvarða lág bakgrunnsgildi við fóðureftirlit, eftirlit með tímaleitni, mat á váhrifum og til að byggja upp gagnagrunn fyrir hugsanlegt endurmat á aðgerðarmörkum og hámarksgildum. Þær skipta einnig máli við ákvörðun efnamyndamynstra svo að unnt sé að ákvarða uppsprettu hugsanlegrar mengunar. Slíkar aðferðir notast við gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn. Einnig er hægt að nota gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu til að staðfesta hvort farið sé að ákvæðum varðandi hámarksgildi eða ekki.

2. **Bakgrunnur**

Til að reikna út eiturjafngildisstyrk skal styrkur einstakra efna í tilteknu sýni margfaldaður með eiturjafngildisstuðli (TEF) efnisins (sjá neðanmálsgrein (1)* í I. kafla), og síðan eru gildin lögð saman til að finna heildarstyrk díoxínlíkra efnasambanda sem er gefinn upp sem eiturjafngildi.

Að því er varðar þennan B-hluta eru viðurkennd sértæk magngreiningarmörk einstakra efnamynda minnsta innihald greiniefnisins sem hægt er að mæla með viðunandi tölfræðilegri vissu sem uppfyllir viðmiðanir um sanngreiningu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxín s og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

Magngreiningarmörk einstakra efnamynda má auðkenna sem:

a) styrk greiniefnis í útdráttarlausn sýnis, sem kallar fram mælisvörun fyrir þær tvær mismunandi jónir sem eru til rannsóknar, með hlutfall milli merkis og suðs sem er 3:1 fyrir það merki sem er veikara frá óunnum gögnum, eða

b) ef útreikningur á hlutfalli milli merkis og suðs veitir ekki áreiðanlegar niðurstöður af tæknilegum ástæðum, lægsta styrkleikapunktinn á kvörðunarferli sem gefur ásættanleg (≤ 30%) og samræmd (mældur a.m.k. við upphaf og enda greiningarsýnaraða) frávik frá meðaltali hlutfallslegs svörunarstuðuls sem er reiknaður fyrir alla punkta á kvörðunarferlinum í hverri sýnaröð. Magngreiningarmörkin eru reiknuð út frá lægsta styrkleikapunktinum með tilliti til endurheimtar innri staðla og sýnastærð.

Niðurstöður lífgreiningaraðferða til skimunar eru ekki í efnamynd og einungis vísbending ([8]) um eiturjafngildi, gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, til að staðfesta að hugsanlega eru það ekki öll efnasamböndin í sýnisútdrætti sem gefa svörun í prófun sem uppfylla forsendur meginreglunnar um eiturjafngildi (e. *TEQ-principle*).

Skimunar- og staðfestingaraðferðum má einungis beita til eftirlits með tilteknum sýnaefnivið svo fremi að næmi aðferðanna sé nægilegt til þess að greina með áreiðanlegum hætti innihald við aðgerðarmörk eða hámarksgildi.

3. **Kröfur varðandi gæðatryggingu**

3.1. Gera verður ráðstafanir til að varna því að víxlmengun eigi sér stað á einhverju stigi við sýnatöku og greiningu.

3.2. Sýnin skulu geymd og flutt í gler-, ál-, pólýprópýlen- eða pólýetýlenílátum sem henta til geymslu og hafa ekki áhrif á styrk PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnunum. Fjarlægja verður allan vott af pappírsryki úr sýnisílátinu.

3.3. Geymsla og flutningur sýnisins skal vera þannig að fóðursýnið haldist óbreytt.

3.4. Hvert rannsóknarsýni er finmalað og blandað vandlega saman, eftir því sem við á, með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni (t.d. malað þannig að það fari í gegnum síu með 1 mm möskva). Þurrka verður sýnin áður en þau eru möluð ef rakainnihaldið er of mikið.

3.5. Hafa skal eftirlit með prófefnum, glervöru og búnaði sem gætu hugsanlega haft áhrif á niðurstöður sem byggjast á eiturjafngildi og lífgreiningarjafngildi.

3.6. Greining á blanksýni skal gerð með því að láta allt greiningarferlið fara fram en sleppa sýninu einu.

3.7. Þegar um lífgreiningaraðferðir er að ræða skal sannreyna með prófun að öll glervara og allir leysar, sem eru notuð við efnagreiningu, séu laus við efnasambönd sem trufla greiningu markefnasambanda á mælisviðinu. Hreinsa skal glervöru með leysum eða hitameðhöndla hana á því hitastigi sem hentar til að fjarlægja snefilmagn PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra efnasambanda og truflandi efnasambanda af yfirborði hennar.

3.8. Stærð sýnisins, sem er notað við útdráttinn, skal nægja til að uppfylla kröfurnar að því er varðar nógu lágt mælisvið, þ.m.t. styrkgildi hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

3.9. Þær sértæku verklagsreglur um undirbúning sýna, sem eru notaðar vegna varanna sem hér er um að ræða, skulu fylgja alþjóðlega viðurkenndum viðmiðunarreglum.

4. **Kröfur sem varða rannsóknarstofur**

4.1. Í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025.

4.2. Hæfni rannsóknarstofa er staðfest hafi þær tekið samfelldan og árangursríkan þátt í fjölsetra rannsóknum við ákvörðun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum í viðkomandi sýnaefnivið fóðurs og á viðkomandi styrkbilum.

4.3. Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina, hvort tveggja til gæðaeftirlits og til staðfestingar á niðurstöðum úr greiningu grunsamlegra sýna.

5. **Grunnkröfur, sem uppfylla skal við efnagreiningar á díoxínum (PCDD-/PCDF-efnum) og díoxínlíkum PCB-efnum.**

5.1. *Lágt mælisvið og magngreiningarmörk*

Sökum þess að sum þessara efnasambanda eru mjög eitruð skal greinanlegt magn PCDD-/PCDF-efna vera í efra styrkbili á stærðarþrepinu femtógramm (10^{-15} g). Fyrir flestar efnamyndir PCB-efna nægir að magngreiningarmörkin séu á stærðarþrepinu nanógramm (10^{-9} g). Við mælingar á enn eitraðri efnamyndum díoxínlíkra PCB-efna (einkum þeim sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu) skal neðri hluti mælisviðsins ná lágum styrkbilum á stærðarþrepinu píkógramm (10^{-12} g). Fyrir allar aðrar efnamyndir PCB-efna nægir að magngreiningarmörkin séu á stærðarþrepinu nanógramm (10^{-9} g).

5.2. *Mikil valvísi (sérvirkni)*

5.2.1. Nauðsynlegt er að greina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni frá fjölmörgum öðrum efnasamböndum sem eru dregin út með þeim, kunna að hafa truflandi áhrif á mælinguna og eru fyrir hendi í styrk sem getur verið mörgum stærðarþrepum hærri en styrkur greiniefnanna sem eru til mælinga. Fyrir gas-/massagreiningaraðferðir er nauðsynlegt að greina milli mismunandi efnamynda, s.s. milli eitraðra efnamynda (t.d. milli hinna sautján PCDD-/PCDF-efna með sethópa í 2,3,7,8-stöðu og tólf díoxínlíkra PCB-efna) og annarra efnamynda.

5.2.2. Með lífgreiningaraðferðum skal vera unnt að greina markefnasamböndin sem summu PCDD-/PCDF-efna og/eða díoxínlíkra PCB-efna. Hreinsun sýna skal miða að því að fjarlægja efnasambönd, sem gefa niðurstöður sem eru í falsósamræmi við kröfur, eða efnasambönd sem gætu minnkað svörunina og gefið þannig niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur.

5.3. *Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni, sýndarendurheimt í lífgreiningu)*

5.3.1. Ákvörðunin skal veita fullnægjandi mat á raunverulegum styrk í sýni í gas- og massagreiningum. Mikil nákvæmni er nauðsynleg til að komast megi hjá því að þurfa að hafna niðurstöðum úr greiningu sýnis á grundvelli þess að ákvarðað eiturjafngildi er óáreiðanlegt. Nákvæmni er gefin upp sem réttleiki (munurinn á mældu meðalgildi fyrir greiniefni í vottuðu efni og staðfestu gildi fyrir það, gefinn upp sem hundraðshluti þessa gildis) og samkvæmni (hlutfallslegt staðalfrávik (RSD_R), reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði).

5.3.2. Sýndarendurheimt í lífgreiningu skal ákvörðuð fyrir lífgreiningaraðferðir. Sýndarendurheimt í lífgreiningu er lífgreiningarjafngildi, reiknað út frá kvörðunarferli tetraklórdíbensó-p-díoxíns (TCDD) eða PCB 126 eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og síðan er deilt með eiturjafngildi sem er ákvarðað með staðfestingaraðferðinni. Með henni er reynt að leiðrétta þætti eins og tap á PCDD-efnum og PCDF-efnum og díoxínlíkum efnasamböndum á útdráttar- og hreinsunarstigi, efnasambönd sem eru dregin út með þeim og auka eða minnka svörun (meðverkandi og mótverkandi áhrif), gæði ferilaðlögunar eða muninn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og fyrir hlutfallslega virkni. Sýndarendurheimt í lífgreiningu er reiknuð út frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum þann styrk sem mælingar miðast við.

5.4. *Fullgilding á styrkbili hámarksgildis og almennar gæðaeftirlitsráðstafanir*

5.4.1. Sýna skal á rannsóknarstofum fram á nothæfi aðferðar, innan ramma fullgildingar og við reglulega greiningu, við hámarksgildi, t.d. 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildi með viðunandi fráviksstuðli við endurtekna greiningu.

5.4.2. Það skal vera liður í innra gæðaeftirliti að fram fari regluleg greining á blanksýnum og athuganir á endurheimtum með íbótum eða greining viðmiðunarsýna (einkum ef völ er á vottuðu viðmiðunarefni). Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir samanburðarblanka, athuganir á endurheimtum með íbótum eða greiningu viðmiðunarsýna og yfirfara þau til að tryggja að niðurstaðan sé í samræmi við kröfurnar.

5.5. *Magngreiningarmörk*

5.5.1. Ekki er ófrávíkjanleg krafa að sett séu magngreiningarmörk fyrir lífgreiningaraðferð til skimunar en þó skal sannað að með aðferðinni sé unnt að greina á milli blankgildisins og þröskuldsgildisins. Við ákvörðun á lífgreiningarjafngildi skal fastsetja tilkynningarstig þegar um er að ræða sýni sem gefa svörun sem er undir því stigi. Staðfesta þarf að tilkynningarstigið greini sig frá blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur, með svörun sem er fyrir neðan mælisviðið. Því skal reikna það út frá sýnum þar sem innihald markefnasambandanna er í kringum tilskilinn lágmarksstyrk en ekki út frá hlutfalli milli merkis og suðs eða blanksýni greiningarinnar.

5.5.2. Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera u.þ.b. fimmtungur af hámarksgildi.

5.6. *Greiningarviðmiðanir*

Til þess að niðurstöður úr staðfestingar- eða skimunaraðferðum verði áreiðanlegar skal uppfylla eftirfarandi viðmiðanir fyrir eiturjafngildið eða lífgreiningarjafngildið við hámarksgildi eða aðgerðarmörk, eftir því sem við á, hvort sem það er ákvarðað sem samanlögð eiturjafngildi (sem summa PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna) eða fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi.

	Skimun með lífgreiningar- eða eðlisefnafræðilegum aðferðum	Staðfestingaraðferðir
Falssamræmishlutfall ([1])	< 5%	
Réttleiki		– 20% til + 20%
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	< 20%	
Samanburðarnákvæmni innan stofu (RSD_R)	< 25%	< 15%

([1]) Að því er varðar hámarksgildi.

5.7. *Sértækar kröfur varðandi aðferðir til skimunar*

5.7.1. Við skimun er heimilt að nota gas- og massagreiningu og lífgreiningaraðferðir. Fyrir gas- og massagreiningaraðferðirnar skal uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. lið. Mælt er fyrir um sértækar kröfur, að því er varðar aðferðir til lífgreiningar á frumum, í 7. lið.

5.7.2. Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina.

5.7.3. Krafist er sannprófunar á nothæfi skimunaraðferðarinnar, á meðan á reglubundinni greiningu stendur yfir, með gæðaeftirliti og viðvarandi fullgildingu aðferðarinnar. Samfelld áætlun til eftirlits með niðurstöðum, sem sýna að farið sé að ákvæðum, þarf að vera fyrir hendi.

5.7.4. Eftirlit með hugsanlegri bælingu á frumusvörun og með frumueiturhrifum:

Við reglubundna skimun skal mæla 20% sýnisútdráttanna, með og án þess að bæta 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxíni við sem samsvarar hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, til að sannreyna hvort truflandi efni í sýnisútdrættinum bæli hugsanlega svörunina. Mældur styrkur íbætta sýnisins skal borinn saman við summuna af styrk óíbætta útdráttarins plús styrk íbótarinnar. Ef þessi mældi styrkur er meira en 25% undir reiknaða styrknum (summunni), bendir það til hugsanlegrar bælingar á mælimerki og þá þarf viðkomandi sýni að fá staðfestingargreiningu með gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn. Vakta skal niðurstöður með gæðaeftirlitsskipuritum.

5.7.5. Gæðaeftirlit með sýnum sem samræmast kröfum:

Staðfesta skal u.þ.b. 2–10% sýna, sem eru í samræmi við ákvæði, með gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn og fer fjöldi sýnanna eftir sýnaefniviði og reynslu rannsóknarstofu.

5.7.6. Greining falssamræmishlutfalls á grundvelli gæðaeftirlitsgagna:

Ákvarða skal falssamræmishlutfall niðurstaðna úr skimun sýna sem eru undir og yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Raunveruleg falssamræmishlutföll skulu vera minni en 5%. Þegar minnst 20 staðfestar niðurstöður fyrir hvern sýnaefnivið/sýnaefniviðarhóp eru tiltækar úr gæðaeftirliti með sýnum sem eru í samræmi við kröfur skal draga ályktanir um falssamræmishlutfallið á grundvelli þessa gagnasafns. Niðurstöður úr sýnum, sem voru greind í hringprófunum eða við mengunaratvik og ná yfir styrkbil allt að t.d. tvöföldu hámarksgildi, mega einnig vera hluti þeirra minnst 20 niðurstaðna sem lagðar eru til grundvallar mati á falssamræmishlutfallinu. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.

Þó að tilgangur skimunargreiningar skuli aðallega vera sá að greina sýni sem fara yfir aðgerðarmörk er hámarksgildið viðmiðunin fyrir ákvörðun falssamræmishlutfallsins, að teknu tilliti til mælióvissu staðfestingaraðferðarinnar.

5.7.7. Ávallt skal sannprófa sýni úr skimun, sem eru hugsanlega ekki í samræmi við kröfur, með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingargreiningu Einnig má nota má þessi sýni til að meta hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur. Að því er varðar skimunaraðferðir er hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur sá hluti niðurstaðna sem staðfest hefur verið með staðfestingargreiningu að sé í samræmi við kröfur þótt úrskurðað hafi verið við fyrri skimun að sýnið væri hugsanlega ekki í samræmi við kröfur. Mat á hagkvæmni skimunaraðferðarinnar skal byggjast á samanburði á fjölda sýna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, og heildarfjölda rannsakaðra sýna. Þetta hlutfall skal vera nógu lítið til að skimun verði hagkvæm.

5.7.8. Með lífgreiningaraðferðum skal, a.m.k. við fullgildingarskilyrði, vera unnt að gefa gilda vísbendingu um eiturjafngildið, reiknað og gefið upp sem lífgreiningarjafngildi.

Varðandi lífgreiningaraðferðir, sem eru notaðar við endurtekningarnákvæm skilyrði, er hlutfallslegt staðalfrávik við innanstofuskilyrði (RSD_r) almennt minna en hlutfallslegt staðalfrávik við samanburðarnákvæm skilyrði (RSD_R).

6. **Sérkröfur varðandi aðferðir með gas- og massagreiningu með mikilli upplausn sem uppfylla verður í tengslum við skimun og staðfestingu**

6.1. *Ásættanlegur mismunur milli niðurstaðna er varða há- og lágreiknigildi eiturjafngilda Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ)*

Mismunurinn á há- og lágreiknigildi skal ekki vera meiri en 20% fyrir staðfestingu á því hvort farið hafi verið yfir hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk.

6.2. *Eftirlit með endurheimtum*

6.2.1. Bæta verður við innri stöðlum, í formi ^{13}C-merktra PCDD-/PCDF-efna, með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu, og innri stöðlum í formi ^{13}C-merktra díoxínlíkra PCB-efna, strax í upphafi efnagreiningarinnar, þ.e. áður en útdráttur fer fram, til að fullgilda greiningarferlið. Bæta þarf a.m.k. einni efnamynd við fyrir hvern tetra- til oktaklóraðan, samsvarandi hóp PCDD-/PCDF-efna og a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern samsvarandi hóp díoxínlíkra PCB-efna (að öðrum kosti má bæta við a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern valinn jónmassa sem er notaður við massagreiningu við vöktun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum). Þegar um er að ræða staðfestingaraðferðir skal nota öll 17 ^{13}C-merktu PCDD-/PCDF-efnin, með sethópi í 2,3,7,8-stöðu, og öll 12 ^{13}C-merktu díoxínlíku PCB-efnin sem innri staðla.

6.2.2. Einnig skal, með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir, ákvarða hlutfallslega svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu ^{13}C-merktu, hliðstæðu efni er bætt við.

6.2.3. Fyrir fóður bæði úr jurta- og dýraríkinu, sem inniheldur minna en 10% fitu, er skylt að bæta innri stöðlunum við áður en útdráttur fer fram. Fyrir fóður úr dýraríkinu, sem inniheldur meira en 10% fitu, skal bæta innri stöðlunum við, annaðhvort áður eða eftir að fita hefur verið dregin út. Skilvirkni útdráttarins skal staðfest á viðeigandi hátt eftir því á hvaða stigi innri stöðlum er bætt við og eftir því hvort niðurstöðurnar eru gefnar upp í hlutfalli við vöru eða fituinnihald.

6.2.4. Fyrir gas- eða massagreiningu verður að bæta við einum eða tveimur endurheimtarstöðlum (staðgöngustöðlum).

6.2.5. Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með endurheimtum. Að því er varðar staðfestingaraðferðir skulu endurheimtur einstakra, innri staðla vera á bilinu 60–120%. Endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir mega bæði vera minni og meiri, einkum þegar um er að ræða tiltekin hepta- og oktaklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön, með því skilyrði að hlutdeild þeirra í eiturjafngildinu fari ekki yfir 10% af samanlögðum eiturjafngildum (á grundvelli summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna). Að því er varðar gas- og massagreiningaraðferðir til skimunar skulu heimtur vera á bilinu 30 til 140%.

6.3. *Fjarlæging truflandi efna*

– Aðgreining PCDD-/PCDF-efna frá klóruðum efnasamböndum sem hafa truflandi áhrif, s.s. ódíoxínlíkum PCB-efnum og klóruðum dífenýleterum, skal gerð með heppilegum skiljunaraðferðum (helst á flórísíls-, súráls- og/eða kolefnissúlu).

– Aðgreining hverfna með gasgreiningu skal vera < 25% af fjarlægð milli toppa 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. *Kvörðun með staðalferli*

Svið kvörðunarferils skal ná yfir viðeigandi styrkbil hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

6.5. *Sértækar viðmiðanir fyrir staðfestingaraðferðir*

— Fyrir gas- og massagreiningu með mikilli upplausn:

Við massagreiningu með mikilli upplausn skal upplausnin alla jafna vera 10 000 eða meiri fyrir allt massasviðið við 10% hlutfall öldudals.

Uppfylling frekari viðmiðana um sanngreiningu og staðfestingu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

— Fyrir gas- og massagreiningu/massagreiningu:

Vöktun á a.m.k. tveimur tilteknum móðurjónum, sem hvor um sig er með eina tiltekna, samsvarandi dótturjón, að því er varðar öll merkt og ómerkt greiniefni sem rannsóknin nær yfir.

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir hlutfallsstyrk jóna sem er ± 15% fyrir valdar umskiptadótturjónir í samanburði við reiknuð eða mæld gildi (meðaltal frá kvörðunarstöðlum), þar sem sömu tvöföldu massagreiningarskilyrðunum er beitt, einkum árekstrarorku (e. collision energy) og árekstrarloftþrýstingi (e. collision gas pressure), fyrir hver umskipti greiniefnis.

Upplausn fyrir hvert fjórskaut skal stillt þannig að hún sé jöfn eða meiri en massaeiningarupplausn (e. *unit mass resolution*) (massaeiningarupplausn: nægileg upplausn til að aðskilja tvö toppgildi með einni massaeiningu) til að draga úr hugsanlegum truflunum er varða greiniefnin sem eru til mælingar.

Uppfylling frekari viðmiðana eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar, að undanskilinni þeirri skyldu að nota gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn.

7. **Sértækar kröfur varðandi lífgreiningaraðferðir**

„Lífgreiningaraðferðir“: aðferðir, s.s. frumumiðaðar greiningar, viðtakagreiningar eða ónæmismælingar, sem byggjast á líffræðilegum meginreglum. Í þessum 7. lið eru settar fram kröfur varðandi lífgreiningaraðferðir.

Með aðferð til skimunar er sýni að jafnaði flokkað eftir því hvort það samræmist kröfum eða hvort grunur sé um að það sé í ósamræmi við kröfur. Til þess er reiknaða lífgreiningarjafngildið borið saman við þröskuldsgildið (sbr. 7.3). Sé sýni undir þröskuldsgildinu telst það í samræmi við kröfur, sé sýni við eða yfir þröskuldsgildinu er grunur um að það sé í ósamræmi við kröfur og þarfnist greiningar með staðfestingaraðferð. Í raun getur lífgreiningarjafngildi, sem samsvarar 2/3 af hámarksgildi, nýst sem þröskuldsgildi að því tilskildu að falssamræmishlutfall haldist undir 5% og að hlutfall niðurstaðna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, sé viðunandi. Þar eð hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna eru mismunandi þá útheimtir eftirlit, án þættingar, með samræmi sýnanna viðeigandi lífgreiningarþröskuldsgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall viðkomandi aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

Ef um er að ræða tilteknar lífgreiningaraðferðir má þar að auki tilgreina leiðbeinandi gildi, gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, fyrir sýni sem eru á mælisviðinu og fara yfir tilkynningarstigið (sbr. 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. *Mat á svörun úr prófun*

7.1.1. Almennar kröfur

— Þegar styrkgildi eru reiknuð út frá kvörðunarferli tetraklórdíbensó-p-díoxíns sýna gildin á neðri og efri hluta ferilsins mikil frávik frá ferlinum (hár fráviksstuðull (CV)). Mælisviðið er sviðið þar sem þessi fráviksstuðull er undir 15%. Neðri endi mælisviðs (tilkynningarmörk) skal fastsettur yfir blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur. Efri hluti mælisviðs er venjulega gefinn upp með EC_{70}-gildi (70% hámarkshrifstyrks) en lægra gildi ef fráviksstuðullinn er hærri en 15% á því styrkbili. Mælisviðið skal fastsett við fullgildingu. Þröskuldsgildi (sbr. lið 7.3) þurfa að liggja vel innan mælisviðsins.

— Staðallausnir og sýnisútdrætti skal prófa a.m.k. tvisvar. Þegar prófað er tvöfalt skal staðallausn eða viðmiðunarútdráttarlausn, sem er prófuð í 4–6 holum sem eru dreifðar um bakkann, gefa svörun eða styrk (einungis hægt á mælisviðinu) sem grundvallast á fráviksstuðli sem er < 15%.

7.1.2. Kvörðun

7.1.2.1. Kvörðun með staðalferli

— Áætla skal innihald í sýnum með samanburði á svörun úr prófun við kvörðunarferil fyrir 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxín (TCDD) (eða PCB 126 eða staðlaða blöndu úr PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum) til að reikna út lífgreiningarjafngildið í útdráttarlausninni og því næst í sýninu.

— Kvörðunarferlar skulu ná yfir 8–12 styrkgildi (a.m.k. í tvöföldum prófunum) og vera með nægilega mörg styrkgildi á neðri hluta ferilsins (mælisvið). Gefa skal sérstakan gaum að gæðum ferilaðlögunar á mælisviðinu. Þegar mátgæði í ólínulegu aðhvarfi eru metin nýtist R^2-gildið sem slíkt lítið sem ekkert. Betri aðlögun næst með því að lágmarka muninn á milli reiknaðra og mældra gilda á mælisviði ferilsins (t.d. með því að lágmarka summu kvaðratsleifa).

— Metinn styrkur í sýnisútdrættinum er því næst leiðréttur fyrir lífgreiningarjafngildið, sem er reiknað fyrir sýnaefniviðar-/leysiblanksýni (til að taka tillit til óhreininda frá leysum og íðefnum sem eru notuð), og sýndarendurheimt (reiknuð út frá lífgreiningarjafngildi í hentugum viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk). Til að framkvæma leiðréttingu fyrir endurheimt þarf sýndarendurheimt að vera innan tilskilins sviðs (sjá lið 7.1.4). Viðmiðunarsýni, sem eru notuð til að leiðrétta fyrir endurheimt, skulu vera í samræmi við kröfur sem mælt er fyrir um í lið 7.2.

7.1.2.2. Kvörðun með viðmiðunarsýnum

Annar kostur er að nota kvörðunarferil sem er búinn til úr a.m.k. fjórum viðmiðunarsýnum (sbr. lið 7.2.4): eitt sýnaefniviðar-blanksýni plús þrjú viðmiðunarsýni sem eru 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk og þar með er leiðrétting fyrir blanksýni og endurheimt orðin óþörf. Í því tilviki má reikna prófunarsvörunina, sem samsvarar 2/3 af hámarksgildinu (sbr. lið 7.3), beint út frá þessum sýnum og nota hana sem þröskuldsgildi. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall þessara aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

7.1.3. PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ákvörðuð hvert í sínu lagi

Skipta má útdráttum í hluta sem innihalda PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni, sem gerir kleift að tilgreina eiturjafngildi (gefin upp sem lífgreiningarjafngildi) fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi. Helst skal nota PCB 126 staðlaðan kvörðunarferil til að meta niðurstöður fyrir þann hluta sem inniheldur díoxínlík PCB-efni.

7.1.4. Sýndarendurheimtur í lífgreiningu

„Sýndarendurheimt í lífgreiningu“ skal reiknuð frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk og gefin upp sem hlutfall lífgreiningarjafngildis í samanburði við eiturjafngildið. Eftir því hvaða tegund magngreiningar eða eiturjafngildisstuðla ([9]) er notuð getur munurinn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og hlutfallslegan virknistuðul (e. *REP factor*) fyrir díoxínlík PCB-efni valdið lágum sýndarendurheimtum fyrir díoxínlík PCB-efni í samanburði við PCDD-/PCDF-efni. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skulu því sýndarendurheimtur í lífgreiningu vera: 20–60% fyrir díoxínlík PCB-efni og 50–130% fyrir PCDD-/PCDF-efni (þessi styrkbil gilda fyrir kvörðunarferil 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxíns). Þar eð hlutdeild díoxínlíkra PCB-efna í summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna getur verið mismunandi eftir sýnaefniviði og sýnum þá endurspegla sýndarendurheimtur í lífgreiningu á summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna þennan breytileik og skulu vera á bilinu 30–130%. Ef verulegar breytingar eru gerðar á TEF-gildum fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í löggjöf Sambandsins er nauðsynlegt að endurskoða þessi styrkbil.

7.1.5. Viðmiðanir fyrir eftirlit með endurheimtum eftir hreinsun

Á meðan á fullgildingu stendur skal kanna tap á efnasamböndum við hreinsun. Blanksýni, íbætt með blöndu mismunandi efnamynda, skal hreinsað (a.m.k. n = 3) og endurheimtin og breytileikinn prófuð með staðfestingaraðferð. Endurheimt skal vera á bilinu 60–120%, sérstaklega fyrir efnamyndir með meira en 10% hlutdeild í eiturjafngildinu í mismunandi blöndum.

7.1.6. Tilkynningarmörk

Þegar tilkynna á lífgreiningarjafngildi skal nota viðeigandi sýnaefnivið með dæmigerðum efnamyndamynstrum til að ákvarða tilkynningarmörk en ekki kvörðunarferil staðlanna þar eð nákvæmni er lítil fyrir neðri hluta ferilsins. Taka skal tillit til áhrifa útdráttar og hreinsunar. Tilkynningarmörk þurfa að vera fastsett yfir blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur.

7.2. *Notkun viðmiðunarsýna*

7.2.1. Viðmiðunarsýni skulu endurspegla sýnaefnivið, efnamyndamynstur og styrkbil fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk.

7.2.2. Í hverri prófunarröð skulu vera blanksýni sýnaefniviðar og, ef það er ekki mögulegt, blanksýni aðferðarinnar, og viðmiðunarsýni við hámarksgildi eða aðgerðarmörk. Þessi sýni skulu dregin út og prófuð samtímis við sömu skilyrði. Viðmiðunarsýnið verður að sýna greinilega hækkaða svörun í samanburði við blanksýnið og þar með tryggja hæfi prófunarinnar. Nota má þessi sýni fyrir blanksýnis- og endurheimtaleiðréttingu.

7.2.3. Viðmiðunarsýni, sem hafa verið valin fyrir framkvæmd endurheimtaleiðréttingar, skulu vera dæmigerð fyrir prófunarsýnin, sem þýðir að efnamyndamynstur mega ekki leiða til þess að innihaldið sé vanmetið.

7.2.4. Bæta má við viðmiðunarsýnum, sem eru t.d. 0,5 sinnum og 2 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk, til að sýna fram á nothæfi prófunarinnar á því styrkbili, sem mælingar miðast við, vegna eftirlits með hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Þessi sýni má nota í sameiningu til að reikna lífgreiningarjafngildin í prófunarsýnum (sbr. lið 7.1.2.2).

7.3. *Ákvörðun þröskuldsgilda*

Ákvarða skal tengslin á milli niðurstaðna úr lífgreiningu, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi, og niðurstaðna staðfestingaraðferða, gefnar upp sem eiturjafngildi, t.d. með kvörðunartilraunum, miðuðum að sýnaefniviði, þar sem íbætt prófunarsýni eru 0, 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildið, með sex endurtekningum fyrir hvert gildi (n = 24). Áætla má leiðréttingarstuðla (blanksýni og endurheimt) út frá þeim tengslum en þeir skulu athugaðir í samræmi við lið 7.2.2.

Fastsetja skal þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort sýni sé í samræmi við hámarksgildi eða ef sannreyna á hvort sýni sé í samræmi við aðgerðarmörk, ef við á, og skulu þau taka mið hámarksgildum eða aðgerðarmörkum sem sett eru fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ein og sér eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna. Þau koma fram sem *neðri* mörkin á dreifingu lífgreiningarniðurstaðna (leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt), sem samsvara ákvörðunarmörkum staðfestingaraðferðarinnar miðað við 95 % öryggisstig, sem felur í sér falssamræmishlutfall sem er < 5%, og RSD_R < 25%. Ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingaraðferðina eru hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu.

Reikna má þröskuldsgildið (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi) með einni af aðferðunum sem settar eru fram í liðum 7.3.1, 7.3.2 og 7.3.3 (sjá mynd 1).

7.3.1. Notkun *neðri* hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina:

$$\text{Þröskuldsgildi} = BEQ_{DL} - S_{y,x} * t_{\alpha,f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \overline{x})^2 / Q_{xx}}$$

þar sem:

BEQ_{DL}	lífgreiningarjafngildi sem samsvarar ákvörðunarmörkunum fyrir staðfestingaraðferðina, sem er hámarksgildið að teknu tilliti til mælióvissu
$s_{y,x}$	staðalfrávik leifar
$t_{\alpha,f=m-2}$	t-dreifing (α = 5%, f = frítölur, einsíða)
m	heildarfjöldi kvörðunarpunkta (stuðull j)
n	fjöldi endurtekninga fyrir hvert gildi
x_i	Styrkur sýnis (gefinn upp sem eiturjafngildi) kvörðunarpunkts i ákvarðaður með staðfestingaraðferð
x	meðalstyrkgildi (gefið upp sem eiturjafngildi) allra kvörðunarsýna
$Q_{xx} = \sum_{j=1}^{m} (x_i - \overline{x})^2$	breyta kvaðratsummu, i = stuðull fyrir kvörðunarpunkt i

7.3.2. Reiknað út frá lífgreiningarniðurstöðum (leiðréttum fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6) sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem eru *neðri* mörkin á gagnadreifingunni samsvarandi BEQ-meðalgildi:

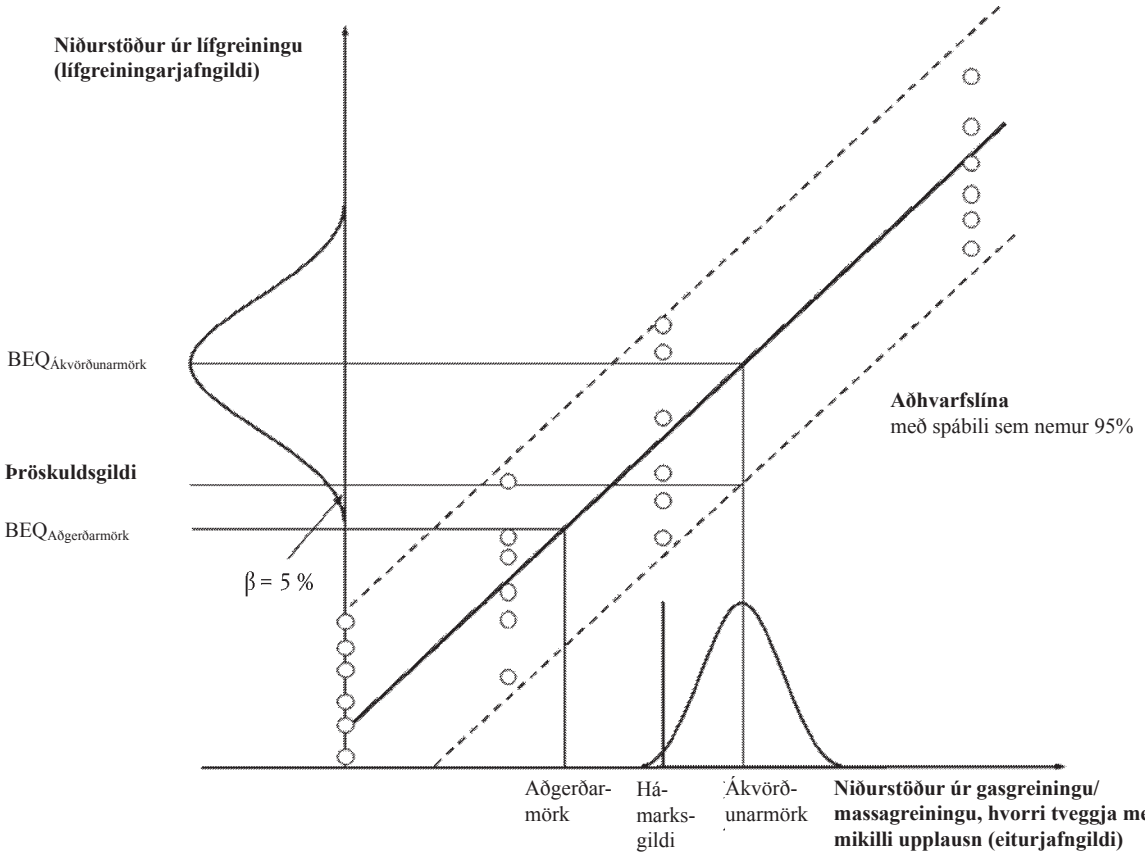
$$\text{Þröskuldsgildi} = BEQ_{DL} — 1{,}64 \times SD_R$$

þar sem:

SD_R staðalfrávik niðurstaðna úr lífgreiningu við BEQ_{DL}, mælt við samanburðarnákvæm innanstofuskilyrði

7.3.3. Reiknað sem meðalgildi lífgreiningarniðurstaðna (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum ($n \geq 6$) sem hafa verið menguð með innihaldi sem samsvarar 2/3 af hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, á grundvelli þeirrar athugunar að gildi þetta er oftast í kringum þröskuldsgildi, sem er ákvarðað samkvæmt lið 7.3.1 eða 7.3.2:

Mynd 1



Mynd 1 Útreikningur á þröskuldsgildum miðað við 95% öryggisstig, sem felur í sér að falssamræmishlutfall sé < 5% og RSD_R < 25%:

1. úr *neðri* hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina,

2. úr mörgum greiningum á sýnum ($n \geq 6$), sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem neðri mörk gagnadreifingar (sýnd í myndinni með normalferli) við samsvarandi BEQ-meðalgildi.

7.3.4. Takmarkanir varðandi þröskuldsgildi

Þröskuldsgildi, byggð á lífgreiningarjafngildi og reiknuð út frá RSD_R sem fæst við fullgildingu með því að nota takmarkaðan fjölda sýna með mismunandi sýnaefniviðar-/efnamyndamynstrum, geta verið hærri en hámarksgildin eða aðgerðarmörkin sem byggjast á eiturjafngildi, vegna meiri nákvæmni en næst við reglubundnar greiningar við eftirlit með óþekktri breidd hugsanlegra efnamyndamynstra. Í þeim tilvikum skal reikna þröskuldsgildi út frá RSD_R sem samsvarar 25% eða helst tveimur þriðju hlutum hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

7.4. *Nothæfiseiginleikar:*

7.4.1. Þar eð ekki er unnt að nota innri staðla í lífgreiningaraðferðum skal gera prófanir á endurtekningarnákvæmni lífgreiningaraðferða svo að fá megi upplýsingar um staðalfrávik innan einnar prófunarsyrpu og á milli prófunarsyrpna. Endurtekningarnákvæmni skal vera undir 20%, samanburðarnákvæmni innan stofu undir 25%. Því til grundvallar skulu liggja gildi, reiknuð sem lífgreiningarjafngildi, eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og endurheimt.

7.4.2. Tilskilinn liður í fullgildingarferlinu er að sýna fram á að með prófuninni sé unnt að greina á milli blanksýnis og styrks við þröskuldsgildi en það gerir kleift að sanngreina sýni fyrir ofan samsvarandi þröskuldsgildi (sbr. lið 7.1.2).

7.4.3. Skilgreina skal markefnasambönd, hugsanlegar truflanir og viðunandi hámarksgildi fyrir blanksýni.

7.4.4. Hundraðshlutfall staðalfráviks í svörun eða styrk, sem reiknast út frá svöruninni (eingöngu hægt á mælisviði) í þrefaldri ákvörðun sýnisútdráttar, skal ekki vera yfir 15%.

7.4.5. Nota skal óleiðréttar niðurstöður úr viðmiðunarsýninu eða -sýnunum, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi (blanksýni og við hámarksgildi eða aðgerðarmörk), til að meta nothæfi lífgreiningaraðferðarinnar á föstu tímabili.

7.4.6. Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir blanksýni aðferðarinnar og fyrir hverja gerð viðmiðunarsýnis og yfirfara það til að tryggja að nothæfi greiningarinnar sé í samræmi við kröfur, einkum varðandi blanksýni aðferðarinnar, þegar um er að ræða kröfur um lágmarksmun miðað við neðri hluta mælisviðsins, og fyrir viðmiðunarsýni þegar um er að ræða samanburðarnákvæmni innan stofu. Hafa skal eftirlit með blanksýnum aðferðarinnar til að koma í veg fyrir niðurstöður, sem eru í falssamræmi við kröfur, þegar blanksýnin eru dregin frá.

7.4.7. Niðurstöðum úr greiningu á grunsamlegum sýnum, sem fengnar voru með staðfestingaraðferðum, og 2–10% sýnanna, sem eru í samræmi við kröfur (lágmark 20 sýni fyrir hvern sýnaefnivið), skal safnað saman og þær notaðar til að meta nothæfi skimunaraðferðarinnar og tengslin á milli lífgreiningarjafngilda og eiturjafngilda. Gagnasafn þetta má nota til að endurmeta þröskuldsgildi sem gilda fyrir reglubundin sýni úr fullgiltum sýnaefniviði.

7.4.8. Einnig má sýna fram á nothæfi aðferðarinnar með hringprófunum. Geti rannsóknarstofa sýnt fram á góðan árangur má, þegar falssamræmishlutfallið er metið, bæta við niðurstöðum úr sýnum sem voru greind í hringprófunum og ná yfir styrkbil sem er allt að t.d. 2 × hámarksgildi. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.

7.4.9. Í mengunaratvikum má endurmeta þröskuldsgildin til að endurspegla tiltekinn sýnaefnivið og efnamyndamynstur viðkomandi atviks.

8. **Skýrslur um niðurstöður**

8.1. *Staðfestingaraðferðir*

8.1.1. Að því marki sem greiningaraðferðin leyfir skal styrkur einstakra PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður svo að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

8.1.2. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.1.3. Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í lið 6.2.5, ef þær eru hærri en hámarksgildið (í því tilviki endurheimt einnar af tveimur tvöföldum greiningum), svo og ef eftir því er leitað.

8.1.4. Þar eð taka skal tillit til óvissu í mælingum þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem x +/– U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skal nota summu áætlaðrar, útvíkkaðrar mælióvissu fyrir mismunandi niðurstöður greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum þegar áætluð, útvíkkuð mælióvissa er tilgreind fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.1.5. Ef tekið er tillit til óvissu í mælingum með því að beita ákvörðunarmörkunum (CCα) (eins og lýst er í lið 2.2 í I. kafla þessa B-hluta) skal greina frá þessum þætti.

8.1.6. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með a.m.k. sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.

8.2. *Lífgreiningaraðferðir til skimunar*

8.2.1. Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur (séu „grunsamlegar“).

8.2.2. Þar að auki má tilgreina niðurstöðu fyrir PCDD-/PCDF-efni og/eða díoxínlík PCB-efni, gefin upp sem lífgreiningarjafngildi en ekki eiturjafngildi.

8.2.3. Sé sýni með svörun undir tilkynningarmörkum skal það gefið upp sem undir tilkynningarmörkunum.

8.2.4. Fyrir hverja gerð af sýnaefniviði skal koma fram í skýrslunni hámarksgildið eða aðgerðarmörkin sem matið grundvallast á.

8.2.5. Í skýrslunni skal koma fram gerð prófunar sem notuð var, grundvallarregla hennar og tegund kvörðunar.

8.2.6. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

8.2.7. Ef grunur leikur á að sýni séu ekki í samræmi við kröfur þarf að tilgreina í skýrslunni þær aðgerðir sem ber að grípa til. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum með auknum styrk þessara efna þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

III. KAFLI

Undirbúningur sýna og kröfur varðandi greiningaraðferðir sem eru notaðar við opinbert eftirlit með innihaldi ódíoxínlíkra PCB-efna (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180)

1. **Gildissvið**

Þær kröfur, sem settar eru fram í þessum kafla, gilda þegar fóður er efnagreint í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi ódíoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (ódíoxínlíkra PCB-efna), og í öðru eftirlitsskyni.

2. **Gildandi greiningaraðferðir**

Gasgreining/greining með rafeindahremmingu (GC/ECD), gasgreining/massagreining með lítilli upplausn (GC/LRMS), gas- og massagreining/massagreining (GC/MS-MS), gasgreining/massagreining með mikilli upplausn (GC/HRMS) eða jafngildar aðferðir.

3. **Sanngreining og staðfesting greiniefna sem eru til mælinga**

3.1. Hlutfallslegur endurnýjunartími með tilliti til innri staðla eða viðmiðunarstaðla (leyfilegt frávik sem nemur +/- 0,25%).

3.2. Aðgreining, með gasgreiningu, á öllum PCB-efnavísunum sex (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180) frá truflandi efnum, sérstaklega PCB-efnum sem skolast út samtímis, einkum þegar innihald sýnanna er í námunda við lögfest mörk og staðfesta verður að þau séu í ósamræmi við mörkin.

[Efnamyndir, sem skolast oft út samtímis, eru t.d. PCB 28/31, PCB 52/69 og PCB 138/163/164. Við gas- og massagreiningu þarf einnig að taka til athugunar hugsanlegar truflanir frá brotum efnamynda með hærra klórhlutfalli.]

3.3. Kröfur varðandi gas- og massagreiningu:

Vöktun a.m.k.:

a) tveggja tiltekinna jóna fyrir massagreiningu með mikilli upplausn,

b) tveggja tiltekinna jóna með m/z > 200 eða þriggja tiltekinna jóna með m/z > 100 fyrir massagreiningu með lítilli upplausn,

c) einnar móðurjónar og tveggja dótturjóna fyrir tvöfalda massagreiningu.

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir samsætuhlutfallið (e. *abundance ratio*) fyrir valdar niðurbrotsjónir:

Hlutfallslegt frávik fyrir samsætuhlutfallið fyrir valdar niðurbrotsjónir frá tilgetnu samsætuhlutfalli (e. *theoretical abundance*) eða kvörðunarstaðli fyrir markjón (sem er útbreiddasta jónin sem er vöktuð) og staðfestingarjón eða -jónum:

Hlutfallsleg þéttni staðfestingarjón(a) í samanburði við markjón	GC-EI-MS (hlutfallslegt frávik)	GC-CI-MS, GC-MS^n (hlutfallslegt frávik)
> 50%	± 10%	± 20%
> 20% til 50%	± 15%	± 25%
> 10% til 20%	± 20%	± 30%
± 10%	± 50% ([1])	± 50% ([1])

([1]) Þar eð nægilegur fjöldi niðurbrotsjóna finnst með hlutfallslegri þéttni sem er > 10%, er ekki ráðlagt að nota staðfestingarjón eða -jónir með hlutfallslegri þéttni sem er minni en 10% í samanburði við markjónina.

3.4. Kröfur varðandi gasgreiningu/greiningu með rafeindahremmingu

Staðfesta skal niðurstöður, sem fara yfir vikmörk, með tveimur GC-súlum með stöðufösum með mismunandi skautun.

4. **Sýnt fram á nothæfi aðferðarinnar**

Nothæfi aðferðarinnar skal fullgilt við hámarksgildi (0,5 til 2 sinnum hámarksgildi), með viðunandi fráviksstuðli fyrir endurtekna greiningu (sjá kröfur varðandi samkvæmni innan stofu (e. *intermediate precision*) í 9. lið).

5. **Magngreiningarmörk**

Blankgildin skulu ekki fara yfir 30% þess mengunarstyrks sem samsvarar hámarksgildinu ([10]).

6. **Gæðastjórnun**

Reglulegt eftirlit með blanksýnum, greining íbættra sýna, gæðaeftirlitssýni, þátttaka í fjölsetra rannsóknum á viðkomandi sýnaefniviði.

7. **Eftirlit með endurheimtum**

7.1. Nota skal viðeigandi innri staðla með eðlisefnafræðilegum eiginleikum sem eru sambærilegir við greiniefnin sem eru til mælinga.

7.2. Viðbót innri staðla:

Viðbót við vörur (á undan útdrætti og hreinsunarferli),

7.3. Kröfur varðandi aðferðir þar sem allir samsætumerktu PCB-efnamyndavísarnir sex eru notaðir:

a) niðurstöður skulu leiðréttar fyrir endurheimtur innri staðla,

b) endurheimtur fyrir samsætumerkta innri staðla skulu vera á bilinu 50–120%,

c) minni eða meiri endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir með minna en 10% hlutdeild í summu PCB-efnavísanna sex eru viðunandi.

7.4. Kröfur varðandi aðferðir sem ekki nota alla sex samsætumerktu innri staðlana eða aðra innri staðla:

a) hafa skal eftirlit með endurheimt innri staðals eða staðla fyrir hvert sýni,

b) endurheimtur innri staðals eða staðla skulu vera á bilinu 60–120%,

c) niðurstöður skulu leiðréttar fyrir endurheimtur innri staðla.

7.5. Endurheimtur ómerktra efnamynda skal prófa með íbættum sýnum eða gæðaeftirlitssýnum við hámarksgildi. Endurheimtur fyrir þessar efnamyndir skulu teljast ásættanlegar á bilinu 70–120%.

8. **Kröfur sem varða rannsóknarstofur**

Í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025.

9. **Nothæfiseiginleikar: viðmiðanir fyrir summu PCB-efnavísanna sex við hámarksgildi**

Réttleiki	– 30 til + 30%
Samkvæmni innan stofu (e. *intermediate precision*) (RSD %)	± 20%
Munur á milli útreiknings á há- og lágreiknigildi	± 20%

10. **Skýrslur um niðurstöður**

10.1. Að því marki sem greiningaraðferðin leyfir skal styrkur einstakra PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum og skal tilgreindur sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður svo að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

10.2. Í skýrslunni skal koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCB-efna og fituefna.

10.3. Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í 7. lið, ef þær eru hærri en hámarksgildið, svo og ef eftir því er leitað.

10.4. Þar eð taka skal tillit til óvissu í mælingum þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem x +/– U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.

10.5. Ef tekið er tillit til óvissu í mælingum með því að beita ákvörðunarmörkunum (CCα) (eins og lýst er í lið 2.1 í I. kafla) skal greina frá þessum þætti.

10.6. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með a.m.k. sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB.“

([1]) Tafla yfir eiturjafngildisstuðla (TEF) fyrir díoxín, fúrön og díoxínlík PCB-efni:
Eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEFs), til nota við áhættumat fyrir menn, grundvallast á niðurstöðum fundar sérfræðinga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem var haldinn í Genf í júní 2005, um alþjóðaáætlunina um öryggi íðefna (Martin van den Berg et al., „The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds.“ Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Fjölklóruð díbensódíoxín (PCDD) og fjölklóruð díbensófúrön (PCDF)		*Díoxínlík PCB-efni,* ***PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni***	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	**PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni**	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Einortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Skammstafanir: T = tetra, Pe = penta, Hx = hexa, Hp = hepta, O = okta, CDD = klórdíbensódíoxín, CDF = klórdíbensófúran, CB = klórbífenýl.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtíð EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).

([3]) Háreiknigildi (e. *upper-bound*) er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og svarar til magngreiningarmarkanna. Lágreiknigildi (e. *lower-bound*) er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og núll. Miðreiknigildi (e. *medium-bound*) er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og helmingur magngreiningarmarkanna.

([4]) Almennt gilda kröfurnar fyrir tvöfalda greiningu sem kveðið er á um í 3. lið kafla C í II. viðauka. Tvöföld greining er hins vegar eingöngu nauðsynleg, að því er varðar staðfestingaraðferðir þar sem 13C-merktum innri staðli er beitt fyrir viðkomandi greiniefni, ef niðurstaða fyrstu ákvörðunar þar sem slíkum staðfestingaraðferðum er beitt uppfyllir ekki tilskildar kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

([5]) Háreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar í eiturjafngildi og svarar til magngreiningarmarkanna. Lágreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar í eiturjafngildi og er jafnt og núll. Miðreiknigildi er gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar í eiturjafngildi og er jafnt og helmingur magngreiningarmarkanna.

([6]) Almennt gilda kröfurnar fyrir tvöfalda greiningu sem kveðið er á um í 3. lið kafla C í II. viðauka. Tvöföld greining er hins vegar eingöngu nauðsynleg, að því er varðar staðfestingaraðferðir þar sem 13C-merktum innri staðli er beitt fyrir viðkomandi greiniefni, ef niðurstaða fyrstu ákvörðunar þar sem slíkum staðfestingaraðferðum er beitt uppfyllir ekki tilskildar kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

([7]) Fyrir tvöfalda greiningu til eftirlits með aðgerðarmörkum gildir sama skýring og sömu kröfur og um hámarksgildi í 5. nmgr.

([8]) Lífgreiningaraðferðir eru ekki sérhæfðar fyrir þær efnamyndir sem falla undir eiturjafngildisstuðlakerfið. Í sýnisútdrættinum geta verið önnur byggingarlega skyld efnasambönd sem virkja arýlvetniskolefnaviðtakann og eiga þátt í heildarsvöruninni. Af þeim sökum geta niðurstöður úr lífgreiningu ekki verið mat á eiturjafngildi í viðkomandi sýni heldur einungis vísbending um það.

([9]) Gildandi kröfur byggjast á eiturjafngildisstuðlunum sem eru birtir í: M. Van den Berg et al., Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

([10]) Mælt er eindregið með því að hlutdeild prófefnisblanksýnis í innihaldi aðskotaefnis í sýni sé minni en það. Rannsóknarstofunni ber að hafa eftirlit með breytileika í gildum blanksýna, einkum ef gildi blanksýna eru dregin frá.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 488/2014 **2015/EES/16/41**

frá 12. maí 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir kadmíum í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir kadmíum í ýmsum matvælum.

2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) samþykkti álit 30. janúar 2009 ([3]) um kadmíum í matvælum. Í því áliti fastsetti Matvælaöryggisstofnunin þolanlega, vikulega inntöku sem nemur 2,5 µg/kg líkamsþyngdar fyrir kadmíum. Í yfirlýsingu sinni um þolanlega, vikulega inntöku á kadmíumi (e. *Statement on tolerable weekly intake for cadmium*)([4]) tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýlegs áhættumats sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum ([5]) og staðfesti þolanlega, vikulega inntöku sem nemur 2,5 µg/kg líkamsþyngdar.

3) Í vísindalegu áliti sínu um kadmíum í matmælum komst sérfræðinganefndin að þeirri niðurstöðu að meðaltal fæðutengdra váhrifa af völdum kadmíums í Evrópulöndum sé nálægt eða lítilsháttar yfir þolanlegri, vikulegri inntöku sem nemur 2,5 µg/kg líkamsþyngdar. Tilteknir undirhópar fólks innbyrða hugsanlega u.þ.b. tvöfalt meira magn en sem nemur þolanlegri, vikulegri inntöku. Sérfræðinganefndin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir að skaðleg áhrif á nýrnastarfsemi einstaklings, sem verður fyrir váhrifum í þessum mæli, séu ólíkleg ætti að draga úr váhrifum á íbúa af völdum kadmíums.

4) Samkvæmt vísindalegu áliti sérfræðinganefndarinnar varðandi kadmíum í matvælum eru þeir flokkar matmæla sem stuðla að stærstum hluta að fæðutengdum váhrifum af völdum kadmíums, einkum vegna mikillar neyslu, korn og kornvörur, grænmeti, hnetur og belgjurtir, sterkjuríkar rætur eða kartöflur og kjöt og kjötafurðir. Mesti styrkur kadmíums í matvælum greindist í þangi og þara, fiski og sjávarafurðum, súkkulaði og matvælum til notkunar í tengslum við sérstakt mataræði sem og í sveppum, olíufræjum og ætum sláturmat.

5) Í nákvæmu váhrifamati sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi í vísindaskýrslu sinni „*Cadmium dietary exposure in the European population*“ ([6]) (Fæðutengd váhrif kadmíums á Evrópubúa) með því að nota nýjan yfirgripsmikinn gagnagrunn um fæðuneyslu, sem inniheldur uppfærðar upplýsingar um fæðuneyslu í mismunandi aðildarríkjum og mismunandi aldurshópum íbúanna, eru gefnar ítarlegri upplýsingar um einstök matvæli sem stuðla að váhrifum eftir aldurshópum. Að því er varðar fullorðna stuðla sterkjuríkar rætur og hnýði, korn og vörur að stofni til úr korni, grænmeti og afurðir úr jurtaríkinu að verulegum hluta að váhrifum. Að því er varðar börn og unglinga má rekja váhrif til sterkjuríkra róta og hnýðis, korns og vara að stofni til úr korni, sykurs og sælgætis en að því er varðar ungbörn og smábörn eru það sterkjuríkar rætur og hnýði, korn og vörur að stofni til úr korni, grænmeti og afurðir úr jurtaríkinu, mjólk og mjólkurvörur og matvæli fyrir ungbörn og lítil börn sem stuðla mest að váhrifum. Nákvæma váhrifamatið sýnir að heildarváhrif stafa ekki eingöngu af fáum aðaluppsprettum heldur af samanlögðum áhrifum frá fleiri mismunandi matvælaflokkum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 138, 13.5.2014, bls. 75. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

([3]) Vísindalegt álit sérfræðinganefndarinnar um aðskotaefni í matvælaferlinu að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um kadmíum í matvælum. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 980, 1–139.

([4]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM); „Scientific Opinion on tolerable weekly intake for cadmium.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1975. [19 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1975. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

([5]) WHO Food Additives Series 64, 73. fundur sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (JECFA), Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, Genf, 2011.

([6]) European Food Safety Authority; Cadmium dietary exposure in the European population. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2551. [37 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2551. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

6) Hámarksgildi hafa verið fastsett fyrir kadmíum í ýmsum matvælum, þ.m.t. kornvörur, grænmeti, kjöt, fiskur, sjávarafurðir, sláturmatur og fæðubótarefni. Að því er varðar ýmis matvæli, sem stuðla að umtalsverðum váhrifum á tiltekna íbúahópa (súkkulaði og kakóvörur, matvæli fyrir ungbörn og smábörn), hafa hámarksgildi ekki enn verið ákvörðuð. Því er nauðsynlegt að fastsetja hámarksgildi fyrir kadmíum að því er varðar þessi matvæli.

7) Hámarksgildi aðskotaefna eru ákvörðuð samkvæmt ALARA-meginreglunni („eins lágt og raunhæft er að ætlast til að megi ná“), bæði fyrir vörur þar sem hámarksgildi eru sem stendur fyrir hendi (s.s. grænmeti, kjöt, fiskur, sjávarafurðir, innmatur og fæðubótarefni) og fyrir vörur sem hámarksgildi hafa nýlega verið sett fyrir (s.s. kakó- og súkkulaðivörur) með því að nota gögn um tilvik og neyslumynstur borgara Evrópusambandsins á matvælum.

8) Súkkulaði og kakóduft, sem seld eru til lokaneytanda, geta innihaldið mikið magn kadmíums og eru mikilvæg uppspretta váhrifa á menn af völdum kadmíums. Neysla á þeim er algeng meðal barna, t.d. súkkulaði sem slíkt eða sem sykrað kakóduft sem er notað í kakódrykki. Við ákvörðun á hámarksgildi fyrir kadmíum ætti að taka til athugunar gögn um tilvik fyrir mismunandi tegundir af súkkulaði og kakódufti sem seld eru til lokaneytanda. Það að kadmíuminnihald í kakóvörum tengist kakóinnihaldi þeirra þykir rétt að fastsetja mismunandi hámarksgildi fyrir kadmíum að því er varðar vörur sem innihalda mismunandi prósentuhlutfall af kakói. Þetta ætti að tryggja að súkkulaði með hærra prósentuhlutfall af kakói geti einnig verið í samræmi við hámarksgildin.

9) Á sumum svæðum í kakóframleiðslulöndum getur styrkur kadmíums í jarðvegi verið hár frá náttúrunnar hendi. Þegar hámarksgildi fyrir kadmíum eru ákvörðuð ætti því að taka tillit til gagna um tilvik varðandi kakó- og súkkulaðivörur frá löndum þar sem jarðvegurinn inniheldur kadmíum í miklum styrk.

10) Ungbarnablöndur og stoðblöndur stuðla að umtalsverðum váhrifum af völdum kadmíums á ungbörn og smábörn Ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum, geta innihaldið kadmíum í hærri styrk en afurðir að stofni til úr mjólk vegna þess að sojabaunir taka upp kadmíum úr jarðveginum á náttúrulegan hátt. Ungbarnablöndur sem eru að stofni til úr soja eru mikilvægur valkostur fyrir ungbörn sem þjást af laktósaóþoli og því verður að tryggja nægilegar birgðir af blöndunum á markaði. Því er rétt að fastsetja hærra hámarksgildi fyrir vörur sem eru að stofni til úr soja.

11) Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og annar barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eru mikilvæg uppspretta váhrifa á ungbörn og smábörn af völdum kadmíums. Af þeim sökum ætti að fastsetja tiltekið hámarksgildi fyrir kadmíum fyrir unnin matvæli með korn sem uppistöðu og annan barnamat.

12) Hægt er að minnka váhrif á mjög viðkvæma neytendahópa með því að fastsetja hámarksgildi fyrir tiltekna flokka matvæla til sérstakra, næringarlegra nota (t.d. matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn). Þar eð gögn til að renna stoðum undir slíkt hámarksgildi eru ekki fyrir hendi ætti þó að safna gögnum um tilvik með það fyrir augum að fastsetja hugsanlega sérstakt hámarksgildi í framtíðinni.

13) Að því er varðar tiltekið, sérstakt grænmeti (hafursrót, nípur, sellerí, piparrót) er erfitt að halda samræmi við núgildandi hámarksgildi og gögn um tilvik, sem aðildarríkin lögðu fram, sýna að náttúruleg bakgrunnsgildi eru hærri og sambærileg gildum fyrir hnúðsillu. Vegna þess að neysla á þessum vörum er lítil og áhrif á váhrif á menn eru óveruleg þykir rétt að hækka hámarksgildi fyrir kadmíum fyrir nípur, hafursrót, sellerí og piparrót til jafns við hámarksgildi fyrir hnúðsillu.

14) Tilteknar fisktegundir eru sem stendur undanþegnar sjálfgefnu hámarksgildi fyrir fiska sem nemur 0,05 mg/kg. Að því er varðar fisktegundirnar rákung (*Sarda sarda*), tvírandasargara (*Diplodus vulgaris*), ál (*Anguilla anguilla*), gráröndung (*Mugil labrosus labrosus*), brynstirtlu (*Trachurus* spp.), þverhaus (*Luvarus imperialis*), kyrrahafssardínur (*Sardinos* spp.) og senegalsólflúru (*Dicologoglossa cuneata*) sýna ný gögn um tilvik að undanþágan er ekki lengur nauðsynleg og að unnt sé að halda samræmi við sjálfgefið hámarksgildi með því að fylgja góðum starfsvenjum í fiskveiðum. Sérstök hámarksgildi eru því ekki lengur nauðsynleg fyrir þessar fisktegundir.

15) Að því er varðar túnmakríl (*Auxis* spp.), ansjósu (*Engraulis* spp.) og sverðfisk (*Xiphias gladius*) sýna ný gögn um tilvik að unnt sé að halda samræmi við lægri hámarksgildi með því að fylgja góðum starfsvenjum í fiskveiðum. Því ætti að breyta hámarksgildum fyrir þessar fisktegundir.

16) Að því er varðar sardínur (*Sardina pilchardus*) og roðasporð (*Sicyopterus lagocephalus*) sýna gögn um tilvik að erfitt er að halda samræmi við núgildandi hámarksgildi vegna þess að náttúruleg bakgrunnsgildi geta verið hærri. Neysla á báðum þessum fisktegundum er lítil og hefur óveruleg áhrif á váhrif á menn. Því er viðeigandi að fastsetja hærri hámarksgildi fyrir þessar tvær fisktegundir til að tryggja birgðir á markaði.

17) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

18) Aðildarríki og stjórnendur matvælafyrirtækja ættu fá tíma til að aðlagast nýju hámarksgildunum, sem eru fastsett með þessari reglugerð, fyrir kakóvörur og matvæli fyrir ungbörn og smábörn. Af þeim sökum ætti að fresta gildistökudegi hámarksgilda fyrir kadmíum fyrir þessar vörur.

19) 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.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Hámarksgildi fyrir kadmíum, sem sett eru fram í liðum 3.2.19 og 3.2.20 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, skulu gilda frá og með 1. janúar 2015. Matvæli sem ekki eru í samræmi við þessi hámarksgildi, sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2015, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Hámarksgildi fyrir kadmíum, sem sett eru fram í lið 3.2.7 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, skulu gilda frá og með 1. janúar 2019. Matvæli sem ekki eru í samræmi við þessi hámarksgildi, sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2019, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað undirliðar 3.2. (Kadmíum) komi eftirfarandi:

„3.2	**Kadmíum**	
3.2.1	Grænmeti og ávextir, að undanskildum rótarávöxtum og hnýði, blaðgrænmeti, ferskum kryddjurtum, blaðkáli, stöngulgrænmeti, sveppum og þangi og þara ([27])	0,050
3.2.2	Rótarávextir og hnýði (að undanskildum hnúðsillu, nípum, hafursrót og piparrót), stöngulgrænmeti (að undanskildu selleríi) ([27]). Að því er varðar kartöflur eiga hámarksgildin við um afhýddar kartöflur	0,10
3.2.3	Blaðgrænmeti, ferskar kryddjurtir, blaðkál, sellerí, hnúðsilla, nípur, hafursrót, piparrót og eftirtaldir sveppir ([27]): *Agaricus bisporus* (ætisveppur), *Pleurotus ostreatus* (ostruvængur), *Lentinula edodes* (tókasveppur)	0,20
3.2.4	Sveppir, að undanskildum þeim sem eru tilgreindir í lið 3.2.3 ([27])	1,0
3.2.5	Korn að undanskildu hveiti og hrísgrjónum	0,10
3.2.6	— Hveitikorn, hrísgrjón — Hveitiklíð og hveitikím til beinnar neyslu — Sojabaunir	0,20
3.2.7	Tilteknar kakó- og súkkulaðivörur sem tilgreindar eru hér á eftir ([49])	
	— Mjólkursúkkulaði með < 30% heildarmagn kakóþurrefnis	frá og með 1. janúar 2019: 0,10
	— Súkkulaði með < 50 % heildarmagn kakóþurrefnis; mjólkursúkkulaði með ≥ 30% heildarmagn kakóþurrefnis	frá og með 1. janúar 2019: 0,30
	— Súkkulaði með ≥ 50% heildarmagn kakóþurrefnis	frá og með 1. janúar 2019: 0,80
	— Kakóduft sem selt er til lokaneytanda eða sem innihaldsefni í sykruðu kakódufti sem selt er til lokaneytanda (súkkulaði í drykki)	frá og með 1. janúar 2019: 0,60
3.2.8	Kjöt (að undanskildum sláturmat) af nautgripum, sauðfé, svínum og alifuglum ([6])	0,050
3.2.9	Hrossakjöt, að undanskildum sláturmat ([6])	0,20
3.2.10	Lifur úr nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum og hrossum ([6])	0,50
3.2.11	Nýru úr nautgripum, sauðfé, svínum, alifuglum og hrossum ([6])	1,0
3.2.12	Fiskhold ([24]) ([25]), að undanskildum tegundum sem skráðar eru í liðum 3.2.13, 3.2.14 og 3.2.15	0,050
3.2.13	Fiskhold af eftirtöldum tegundum ([24]) ([25]): makríl (*Scomber* spp.), túnfiski (*Thunnus* spp., *Katsuwonus pelamis*, *Euthynnus* spp.), roðasporði (*Sicyopterus lagocephalus*)	0,10
3.2.14	Fiskhold af eftirtöldum tegundum ([24]) ([25]): túnmakríl *(Auxis* spp.*)*	0,15

3.2.15	Fiskhold af eftirtöldum tegundum ([24]) ([25]): ansjósu (*Engraulis* spp.) sverðfiski (*Xiphias gladius*) sardínu (*Sardina pilchardus*)	0,25
3.2.16	Krabbadýr ([26]): kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol ([44]). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni *Anomura*): kjöt af vöðvum af útlimum	0,50
3.2.17	Samlokur ([26])	1,0
3.2.18	Smokkar (án innyfla) ([26])	1,0
3.2.19	Ungbarnablöndur og stoðblöndur ([8]) ([29])	
	— blöndur í duftformi sem eru framleiddar úr kúamjólkurprótínum eða vatnsrofsmyndefnum prótína	frá og með 1. janúar 2015: 0,010
	— fljótandi blöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkurprótínum eða vatnsrofsmyndefnum prótína	frá og með 1. janúar 2015: 0,005
	— blöndur í duftformi sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	frá og með 1. janúar 2015: 0,020
	— fljótandi blöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkurprótínum	frá og með 1. janúar 2015: 0,010
3.2.20	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn ([3]) ([29])	frá og með 1. janúar 2015: 0,040
3.2.21	Fæðubótarefni ([39]) að undanskildum fæðubótarefnum sem skráð eru í lið 3.2.22	1,0
3.2.22	Fæðubótarefni ([39]) sem samanstanda eingöngu eða aðallega af þurrkuðu þangi og þara, afurðum sem eru unnar úr þangi og þara eða úr þurrkuðum samlokum	3,0“

2) Eftirfarandi setning bætist við í 26. neðanmálsgrein: „Ef um er að ræða *Pecten maximus* á hámarksgildið eingöngu við um dráttarvöðva og kynkirtil.“

3) Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

„(49): Að því er varðar tilteknar kakó- og súkkulaðivörur gilda skilgreiningarnar í 2., 3. og 4. lið A liðar I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/36/EB frá 23. júní 2000 um kakó- og súkkulaðivörur til manneldis (Stjtíð. EB L 197, 3.8.2000, bls. 19).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 589/2014 2015/EES/16/42

frá 2. júní 2014

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 252/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([1]), einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) er kveðið á um hámarksgildi fyrir ódíoxínlík PCB-efni, díoxín og fúrön og fyrir summu díoxína, fúrana og díoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum.

2) Í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2013/711/ESB([3]) eru sett aðgerðarmörk í því skyni að hvetja til markvissra aðgerða sem miða að því að draga úr tilvist PCDD-efna (fjölklóraðra díbensó-para-díoxína) og PCDF-efna (fjölklóraðra díbensófúrana) og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum. Þessi aðgerðarmörk eru tæki sem gera lögbærum yfirvöldum og rekstraraðilum kleift að draga fram þau tilvik þar sem rétt þykir að greina uppsprettu mengunar og grípa til ráðstafana til þess að minnka umfang hennar eða stemma stigu við henni.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 252/2012 frá 21. mars 2012 ([4]) eru sett sértæk ákvæði um sýnatöku- og greiningaraðferðir sem nota skal við opinbert eftirlit.

4) Ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð lúta eingöngu að sýnatöku og greiningu á díoxínum, díoxínlíkum PCB-efnum og ódíoxínlíkum PCB-efnum vegna framkvæmdar reglugerðar (EB) nr. 1881/2006 og tilmæla 2013/711/ESB. Þau hafa ekki áhrif á áætlanir um sýnatöku, umfang hennar og hversu oft sýni eru tekin eins og tilgreint er í III. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB ([5]). Þau hafa ekki áhrif á markviðmiðanir fyrir sýnatöku sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB ([6]).

5) Við greiningu má nota afkastamikla skimunaraðferð, sem hefur hlotið fullnægjandi og víðtæka fullgildingu, til að sanngreina sýni með umtalsverðu innihaldi PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna (aðferðin skal helst gera kleift að velja sýni yfir aðgerðarmörkum og tryggja að sýni yfir hámarksgildum séu valin). Ákvarða þarf innihald PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í þessum sýnum með staðfestingargreiningu. Því er rétt að kveða bæði á um viðeigandi kröfur varðandi skimunaraðferðina, svo að tryggt sé að hlutfall niðurstaðna, sem eru í falssamræmi (e. *false-compliant*) við hámarksgildi, haldist undir 5%, og um strangar kröfur varðandi staðfestingargreiningar. Þar að auki gera staðfestingaraðferðir, sem eru nægilega næmar, kleift að ákvarða einnig innihald sem er á styrkbili lítils bakgrunnsstyrks. Það skiptir máli til að unnt sé að fylgjast með tímaleitni, meta váhrif og endurmeta hámarksgildi og aðgerðarmörk.

6) Við sýnatöku úr mjög stórum fiski er nauðsynlegt að tilgreina sýnatökuaðferðina til að tryggja samhæfða nálgun í öllu Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 164, 3.6.2014, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

([3]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/711/ESB frá 3. desember 2013 um að draga úr díoxínum, fúrönum og PCB-efnum í fóðri og matvælum (Stjtíð. ESB L 323, 4.12.2013, bls. 37).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 252/2012 frá 21. mars 2012 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1883/2006 (Stjtíð ESB L 84, 23.3.2012, bls. 1).

([5]) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB frá 23. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum (Stjtíð. EB L 65, 5.3.1998, bls. 31).

7) Innihald díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í fiskum sömu tegundar, sem eru upprunnir á sama svæði, getur verið mismunandi eftir stærð og/eða aldri fiskanna. Enn fremur er innihald díoxína og díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna ekki endilega það sama í öllum hlutum fisksins. Því er nauðsynlegt að tilgreina nánar aðferðir við sýnatöku og undirbúning sýna til þess að tryggja samhæfða nálgun í öllu Sambandinu.

8) Mikilvægt er að samræmd aðferð sé viðhöfð þegar skýrt er frá niðurstöðum greiningar og við túlkun þeirra til að tryggja samræmda framkvæmd alls staðar í Sambandinu.

9) Til viðbótar við gasgreiningu og massagreiningu með mikilli upplausn (GC/HRMS) hafa tækniframfarir og þróun sýnt fram á að einnig megi nota gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu (GC-MS/MS) sem staðfestingaraðferð til að kanna hvort að kröfur um hámarksgildi séu uppfylltar. Í stað reglugerðar (ESB) nr. 252/2012 ætti því að koma ný reglugerð þar sem kveðið er á um notkun gas- og massagreiningar/raðmassagreiningar sem viðeigandi staðfestingaraðferð til að kanna hvort að kröfur um hámarksgildi sé uppfylltar.

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.

Við beitingu þessarar reglugerðar gilda skilgreiningarnar og skammstafanirnar í I. viðauka.

2. gr.

Taka sýna við opinbert eftirlit með innihaldi díoxína, fúrana, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem eru tilgreind í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Undirbúningur sýna og greiningar við eftirlit með innihaldi díoxína, fúrana og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem eru tilgreind í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skulu fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Greining vegna eftirlits með innihaldi ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem eru tilgreind í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við kröfur varðandi greiningaraðferðir sem settar eru fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 252/2012 er hér með 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 2. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR OG SKAMMSTAFANIR

I. SKILGREININGAR

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657 frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna ([1]).

Þar að auki gilda eftirfarandi skilgreiningar að því er varðar þessa reglugerð:

1.1. „Aðgerðarmörk“: styrkur tiltekins efnis, eins og mælt er fyrir um í viðauka við tilmæli 2013/711/ESB, sem hrindir af stað rannsóknum í þeim tilgangi að finna upptök efnisins þegar efnið greinist í auknum styrk.

1.2. „Skimunaraðferðir“: aðferðir við að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Þær skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Skimunaraðferðir skulu byggjast á lífgreiningaraðferðum eða gas- og massagreiningaraðferðum. Niðurstöður úr sýnum sem fara yfir þröskuldsgildi skulu sannprófaðar með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð til að kanna samræmi við hámarksgildi.

1.3. „Staðfestingaraðferðir“: aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina og magngreina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni á ótvíræðan hátt við hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk. Slíkar aðferðir notast við gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn eða gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu.

1.4. „Lífgreiningaraðferðir“: aðferðir, s.s. frumumiðaðar greiningar, viðtakagreiningar eða ónæmismælingar, sem byggjast á notkun líffræðilegra meginreglna. Niðurstöður úr slíkum greiningum eru ekki í efnamynd og einungis vísbending ([2]) um eiturjafngildi (TEQ), gefið upp sem lífgreiningarjafngildi (BEQ), til að staðfesta að hugsanlega eru það ekki öll efnasamböndin í sýnisútdrætti sem gefa svörun í prófun sem uppfylla forsendur meginreglunnar um eiturjafngildi (e. *TEQ-principle*).

1.5. „Sýndarendurheimt í lífgreiningu“: lífgreiningarjafngildi, reiknað út frá kvörðunarferli tetraklórdíbensó-p-díoxíns (TCDD) eða PCB 126 eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og síðan er deilt með eiturjafngildi sem er ákvarðað með staðfestingaraðferðinni. Með henni er reynt að leiðrétta þætti eins og tap á PCDD-efnum (fjölklóruðum díbensóparadíoxínum) og PCDF-efnum (fjölklóruðum díbensófúrönum) og díoxínlíkum efnasamböndum á útdráttar- og hreinsunarstigi, efnasambönd sem eru dregin út með þeim og auka eða minnka svörun (meðverkandi og mótverkandi áhrif), gæði ferilaðlögunar eða muninn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og fyrir hlutfallslega virkni. Sýndarendurheimt í lífgreiningu er reiknuð út frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk.

1.6. „Hálfmegindlegar aðferðir“: aðferðir sem gefa allgóða vísbendingu um styrk meinta greiniefnisins en tölulegar niðurstöður uppfylla ekki kröfur fyrir megindlegar aðferðir.

1.7. „Viðurkennd sértæk magngreiningarmörk einstakra efnamynda í sýni“: minnsta innihald greiniefnisins sem hægt er að mæla með viðunandi tölfræðilegri vissu sem uppfyllir viðmiðanir um sanngreiningu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

Magngreiningarmörk einstakra efnamynda má auðkenna sem:

a) styrk greiniefnis í útdráttarlausn sýnis, sem kallar fram mælisvörun fyrir þær tvær mismunandi jónir sem eru til rannsóknar, með hlutfall milli merkis og suðs sem er 3:1 fyrir það merki sem er veikara frá óunnum gögnum,

eða, ef útreikningur á hlutfalli milli merkis og suðs veitir ekki áreiðanlegar niðurstöður af tæknilegum ástæðum,

b) lægsta styrkleikapunktinn á kvörðunarferli sem gefur ásættanleg (≤ 30%) og samræmd (mældur a.m.k. við upphaf og enda greiningarsýnaraða) frávik frá meðaltali hlutfallslegs svörunarstuðuls sem er reiknaður fyrir alla punkta á kvörðunarferlinum í hverri sýnaröð ([3]).

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtíð EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).

([2]) Lífgreiningaraðferðir eru ekki sérhæfðar fyrir þær efnamyndir sem falla undir eiturjafngildisstuðlakerfið. Í sýnisútdrættinum geta verið önnur byggingarlega skyld efnasambönd sem virkja arýlvetniskolefnaviðtakann og eiga þátt í heildarsvöruninni. Af þeim sökum geta niðurstöður úr lífgreiningu ekki verið mat á eiturjafngildi í viðkomandi sýni heldur einungis vísbending um það.

([3]) Magngreiningarmörkin eru reiknuð út frá lægsta styrkleikapunktinum með tilliti til endurheimtar innri staðla og sýnastærð.

1.8. „Háreiknigildi“ (e. *upper-bound*): gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og svarar til magngreiningarmarkanna

1.9. „Lágreiknigildi“ (e. *lower-bound*): gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og núll.

1.10. „Miðreiknigildi“ (e. *medium-bound*): gildi sem er reiknað út frá hlutdeild hverrar ómagngreindrar efnamyndar og er jafnt og helmingur magngreiningarmarkanna.

1.11. „Framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem opinber sýnatökumaður staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar. Þegar um fisk og fiskafurðir er að ræða skal stærð fiskanna einnig vera sambærileg. Ef stærð og/eða þyngd fiskanna er ekki sambærileg innan sendingar er engu að síður heimilt að telja sendinguna sem framleiðslueiningu en beita skal sérstakri sýnatökuaðferð.

1.12. „Framleiðsluhluti“: tiltekinn hluti stórrar framleiðslueiningar sem valinn er þannig að það samræmist sýnatökuaðferðinni sem notuð er við þennan tiltekna hluta. Hver framleiðsluhluti skal vera skilinn frá öðrum og sanngreinanlegur.

1.13. „Hlutasýni“: magn efnis, tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.

1.14. „Safnsýni“: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.

1.15. „Rannsóknarsýni“: dæmigerður hluti eða magn safnsýnisins sem nota skal á rannsóknarstofu.

II. SKAMMSTAFANIR

BEQ	Lífgreiningarjafngildi
GC	Gasgreining
HRMS	Massagreining með mikilli upplausn
LRMS	Massagreining með lítilli upplausn
MS/MS	Raðmassagreining
PCB	Fjölklóruð bífenýl
PCDD	Fjölklóruð díbensó-p-díoxín
PCDF	Fjölklóruð díbensófúrön
QC	Gæðastjórnun
REP	Hlutfallsleg virkni
TEF	Eiturjafngildisstuðull
TEQ	Eiturjafngildi
TCDD	Tetraklórdíbensódíoxín
U	Útvíkkuð mælióvissa

II. VIÐAUKI

SÝNATÖKUAÐFERÐIR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD-/PCDF-EFNA), DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA OG ÓDÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

I. GILDISSVIÐ

Sýni, sem eru ætluð til opinbers eftirlits með innihaldi díoxína (PCDD-/PCDF-efna), díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í matvælum, hér á eftir nefnd díoxín og PCB-efni, skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst í þessum viðauka. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr. Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnunum, hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.

II. ALMENN ÁKVÆÐI

1. **Starfsfólk**

Viðurkenndur aðili, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, skal annast sýnatöku.

2. **Efni til sýnatöku**

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, sem á að rannsaka, fyrir sig.

3. **Varúðarráðstafanir**

Gera skal varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á magn díoxína og PCB-efna, villandi áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

4. **Hlutasýni**

Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið II.8 í þessum viðauka.

5. **Undirbúningur safnsýnis**

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin. Það skal vega a.m.k. 1 kg nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er aðeins úr einum pakka eða þegar söluverðmæti vörunnar er hátt.

6. **Samhliða sýni**

Taka ber samhliða sýni úr einsleitu safnsýni, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins. Rannsóknarsýni vegna fullnustu ákvæða skulu vera nægilega stór til að hægt sé að framkvæma á þeim a.m.k. tvöfalda greiningu.

7. **Pökkun og flutningur á sýnum**

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt ílát sem ver það nægilega gegn aðskotaefnum, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg ílátsins og skemmdum í flutningi. Gera skal allar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað við flutning eða geymslu.

8. **Innsiglun og merking sýna**

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt samkvæmt reglum aðildarríkjanna.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining verði ótvírætt sanngreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

III. SÝNATÖKUÁÆTLUN

Sýnatökuaðferðin, sem notuð er, skal tryggja að safnsýnið sé dæmigert fyrir framleiðslueininguna (framleiðsluhlutann) sem verið er að athuga.

1. **Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta**

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. jurtaolíu), gildir tafla 1. Fyrir aðrar afurðir gildir tafla 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% yfir tilgreindri þyngd.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í stórum sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1500	500 tonn
> 300 og < 1500	3 framleiðsluhlutar
≥ 50 og ≤ 300	100 tonn
< 50	—

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir aðrar afurðir

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

2. **Fjöldi hlutasýna**

Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vega a.m.k. 1 kg (sjá lið II.5 í þessum viðauka).

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3 og 4.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki er gert ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Öll hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Þyngd hlutasýnis skal vera a.m.k. 100 grömm.

Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið II.8 í þessum viðauka. Í samræmi við ákvæðin í ákvörðun 97/747/EB um umfang og tíðni sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í tilteknum dýraafurðum skal stærð safnsýna með hænueggjum vera a.m.k. 12 egg (töflur 3 og 4 gilda bæði fyrir framleiðslueiningar í lausu og með stökum pakkningum).

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

Í töflu 4 er tilgreindur fjöldi þeirra pakkninga eða eininga sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum.

Tafla 4

Fjöldi pakkninga eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni/ framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakkninga eða eininga sem til þarf
1 til 25	a.m.k. 1 pakki eða eining
26 til 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkningar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar

3. **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heila fiska af sambærilegri stærð og þyngd**

Stærð og þyngd fiska er talin sambærileg ef frávik í stærð og þyngd er ekki meira en u.þ.b. 50%.

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er tilgreindur í töflu 3. Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vera a.m.k. 1 kg (sjá lið II.5).

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur litla fiska (hver fiskur er < 1 kg að þyngd) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið verður þyngra en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstaðið af miðhluta fisksins sem hver er a.m.k. 100 gr að þyngd. Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, er notað við jafnblöndun á sýninu.

  Þyngdarmiðja fisks er í miðhluta hans. Hún er yfirleitt við bakuggann (hjá þeim fiskum sem hafa bakugga) eða mitt á milli tálknaops og raufar.

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóra fiska (hver fiskur er þyngri en 1 kg) samanstendur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni er a.m.k. 100 g að þyngd.

Ef um er að ræða meðalstóra fiska (u.þ.b. 1-6 kg) er hlutasýnið tekið sem sneið úr miðhluta fisksins frá hrygg til kviðar.

Ef um er að ræða mjög stóra fiska (t.d. > 6 kg) er hlutasýnið tekið úr holdi bak- og hliðarvöðvans á hægri hlið (séð að framan) á miðhluta fisksins. Ef verulegt fjárhagstjón hlýst af því að taka slíkan hluta úr miðhluta fisksins getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni, sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 grömm, óháð stærð framleiðslueiningarinnar en að öðrum kosti má taka jafnstóran hluta af fiskholdinu nálægt sporðinum og fiskholdinu nálægt höfði sama fisksins til að fá hlutasýni sem er dæmigert fyrir innihald díoxína í öllum fiskinum.

4. **Sýnataka úr framleiðslueiningum sem samanstanda af heilum fiskum af mismunandi stærð og/eða þyngd**

— Ákvæði liðar III.3 gilda að því er varðar samsetningu sýna.

— Ef tiltekinn (undir)flokkur stærðar eða þyngdar er ríkjandi (u.þ.b. 80% eða meira af framleiðslueiningunni) skal sýnið tekið úr fiskum í ríkjandi stærðar- eða þyngdarflokki. Líta skal á sýnið sem dæmigert fyrir alla framleiðslueininguna.

— Ef ekki er um að ræða sérstakan, ríkjandi stærðar- eða þyngdar(undir)flokk skal sjá til þess að þeir fiskar, sem valdir eru til sýnatöku, séu dæmigerðir fyrir framleiðslueininguna. Sérstakar leiðbeiningar varðandi slík tilvik er að finna í leiðbeiningum um töku sýna úr heilum fiskum af mismunandi stærð og þyngd („Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight“) ([1]).

5. **Sýnataka á smásölustigi**

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið III.2 í þessum viðauka.

([1]) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm

Verði því ekki við komið má nota aðrar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum sé nægilega dæmigert.

IV. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLUEININGAR EÐA FRAMLEIÐSLUHLUTA VIÐ FORSKRIFTIR

1. **Að því er varðar ódíoxínlík PCB-efni**

Framleiðslueiningin er viðurkennd ef niðurstöður greiningar eru ekki yfir hámarksgildinu fyrir ódíoxínlík PCB-efni sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til mælióvissu.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við hámarksgildið sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 ef háreiknigildi í niðurstöðum greininga, sem er staðfest með tvöfaldri greiningu (*), fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu. Meðaltal úr greiningunum tveimur, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notuð til að staðfesta samræmi við kröfur.

Taka má tillit til mælióvissu í samræmi við eina eftirfarandi aðferða:

— með því að reikna útvíkkaða mælióvissu og nota þekjustuðulinn 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælt gildi, að frádregnu U (útvíkkaðri mælióvissu), er yfir ákvörðuðu, leyfilegu gildi;

— með því að setja ákvörðunarmörk (CCα) í samræmi við ákvæði ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB (liður 3.1.2.5 í I. viðauka við þá ákvörðun, þegar um er að ræða efni sem leyfilegt hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir). Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælda gildið er jafnt ákvörðunarmörkunum eða yfir þeim.

Framangreindar reglur gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

2. **Að því er varðar díoxín (PCDD-/PCDF-efni) og díoxínlík PCB-efni**

Framleiðslueiningin er viðurkennd ef niðurstaða einnar greiningar,

— sem er framkvæmd með skimunaraðferð þar sem hlutfall sýna, sem er í falssamræmi við kröfur, er undir 5%, sýnir að innihaldið er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006,

— sem er framkvæmd með staðfestingaraðferð, er ekki yfir viðkomandi hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í reglugerð EB nr. 1881/2006, að teknu tilliti til mælióvissu.

Við skimunargreiningar skal fastsetja þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort gætt sé samræmis við hámarksgildi sem hafa verið sett fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við það hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 ef háreiknigildi í niðurstöðu greiningar, sem er fengið með staðfestingaraðferð og staðfest með tvöfaldri greiningu (**), fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu. Meðaltal úr greiningunum tveimur, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notuð til að staðfesta samræmi við kröfur.

Taka má tillit til mælióvissu í samræmi við eina eftirfarandi aðferða:

— með því að reikna útvíkkaða mælióvissu og nota þekjustuðulinn 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælt gildi, að frádregnu U (útvíkkaðri mælióvissu), er yfir ákvörðuðu, leyfilegu gildi. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skal summan af áætlaðri, útvíkkaðri mælióvissu fyrir einstakar niðurstöður þessara greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum notuð til að reikna áætlaða, útvíkkaða mælióvissu fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna;

— með því að setja ákvörðunarmörk (CCα) í samræmi við ákvæði ákvörðunar 2002/657/EB (liður 3.1.2.5 í I. viðauka við þá ákvörðun, þegar um er að ræða efni sem leyfilegt hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir) en framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælda gildið er jafnt ákvörðunarmörkunum eða yfir þeim.

Framangreindar reglur gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

(*) Tvöföld greining er nauðsynleg ef niðurstaða fyrstu ákvörðunarinnar, þar sem staðfestingaraðferðum er beitt með því að nota 13C-merktan innri staðal fyrir viðkomandi greiniefni, er ekki í samræmi við kröfur. Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun eða rugling á sýnum fyrir slysni. Ef greining er gerð vegna mengunaratviks má sleppa staðfestingu með tvöfaldri greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við mengunaratvikið og ef greint magn er umtalsvert yfir hámarksgildi.

(**) Fyrir tvöfalda greiningu til eftirlits með aðgerðarmörkum gildir sama skýring og sömu kröfur og um hámarksinnihald í neðanmálsgrein (*).

V. ÞEGAR FARIÐ ER YFIR AÐGERÐARMÖRK

Nota má aðgerðarmörk sem tæki til að velja sýni í tilvikum þar sem rétt þykir að ákvarða uppsprettu mengunar og grípa til ráðstafana til þess að minnka umfang hennar eða stemma stigu við henni. Viðeigandi þröskuldsgildi fyrir val á þessum sýnum eru ákvörðuð með skimunaraðferðum. Ef umtalsverð viðleitni er nauðsynleg til að sanngreina uppsprettu og draga úr eða stemma stigu við menguninni getur verið viðeigandi að staðfesta að farið hefur verið yfir aðgerðarmörkin með tvöfaldri greiningu á sýni með staðfestingaraðferð og að teknu tilliti til mælióvissu (**).

III. VIÐAUKI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

1. **GILDISSVIÐ**

Kröfurnar, sem eru settar fram í þessum viðauka, gilda þegar matvæli eru efnagreind í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi 2,3,7,8-setinna fjölklóraðra díbensó-p-díoxína og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDD-/PCDF-efna) og fjölklóraðra bífenýla, sem líkjast díoxíni (díoxínlíkra PCB-efna), og í öðru eftirlitsskyni.

Vakta má tilvist PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum með tveimur ólíkum greiningaraðferðum:

a) *Skimunaraðferðir*

Markmið skimunaraðferða er að velja þau sýni sem innihalda meira af PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum en hámarksgildi eða aðgerðarmörk segja til um. Skimunaraðferðirnar skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Þær skulu notaðar í þeim tilgangi að koma í veg fyrir niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur. Þær geta verið lífgreiningaraðferðir og gas- og massagreiningaraðferðir.

Skimunaraðferðir bera saman greiningarniðurstöður og þröskuldsgildi og svara því hvort hugsanlega sé farið yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörk eða ekki. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum, þar sem grunur leikur á að þau séu ekki í samræmi við hámarksgildi, þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

Að auki geta skimunaraðferðir gefið vísbendingu um magn PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýninu. Ef notast er við lífgreiningaraðferðir til skimunar eru niðurstöðurnar gefnar sem lífgreiningarjafngildi (BEQ) en ef notast er við eðlisefnafræðilegar gas- og massagreiningaraðferðir eru þær gefnar sem eiturjafngildi (TEQ). Tölulegar niðurstöður skimunaraðferða henta til að sýna fram á að aðgerðarmörkum sé fylgt eða að grunur leiki á að svo sé ekki eða þegar farið er yfir aðgerðarmörk og gefa vísbendingu um styrkbil ef um er að ræða eftirfylgni með staðfestingaraðferðum. Þær eru til dæmis ekki hentugar til að meta bakgrunnsgildi, meta inntekið magn, fylgjast með tímaleitni að því er varðar gildi eða endurmeta aðgerðarmörk og hámarksgildi.

b) *Staðfestingaraðferðir*

Staðfestingaraðferðir gefa kost á ótvíræðri sanngreiningu og magngreiningu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýni og gefa allar upplýsingar á grundvelli efnamynda. Þessar aðferðir gefa því kost á eftirliti með hámarksgildum og aðgerðarmörkum, þ.m.t. staðfesting á niðurstöðum sem eru fengnar með skimunaraðferðum. Enn fremur má nota niðurstöður í öðrum tilgangi, s.s. til að ákvarða lág bakgrunnsgildi við matvælaeftirlit, eftirlit með tímaleitni, mat á váhrifum á menn og til að byggja upp gagnagrunn fyrir hugsanlegt endurmat á aðgerðarmörkum og hámarksgildum. Þær skipta einnig máli við ákvörðun efnamyndamynstra svo að unnt sé að ákvarða uppsprettu hugsanlegrar mengunar. Slíkar aðferðir notast við gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn. Einnig er hægt að nota gas- og massagreiningu/raðmassagreiningu til að staðfesta hvort farið sé að ákvæðum varðandi hámarksgildi eða ekki.

2. **BAKGRUNNUR**

Til að reikna út eiturjafngildisstyrk skal styrkur einstakra efna í tilteknu sýni margfaldaður með eiturjafngildisstuðli (TEF) efnisins, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur skilgreint og er tilgreindur í viðbætinum við þennan viðauka, og síðan eru gildin lögð saman til að finna heildarstyrk díoxínlíkra efnasambanda sem er gefinn upp sem eiturjafngildi.

Skimunar- og staðfestingaraðferðum má einungis beita til eftirlits með tilteknum sýnaefnivið svo fremi að næmi aðferðanna sé nægilegt til þess að greina með áreiðanlegum hætti innihald við hámarksgildi eða aðgerðarmörk.

3. **KRÖFUR VARÐANDI GÆÐATRYGGINGU**

— Gera verður ráðstafanir til að varna því að víxlmengun eigi sér stað á hverju stigi við sýnatöku og greiningu.

— Sýnin skulu geymd og flutt í gler-, ál-, pólýprópýlen- eða pólýetýlenílátum sem henta til geymslu og hafa ekki áhrif á styrk PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnunum. Fjarlægja verður allan vott af pappírsryki úr sýnisílátinu.

— Geymsla og flutningur sýnisins skal vera þannig að matvælasýnið haldist óbreytt.

— Hvert rannsóknarsýni er finmalað og blandað vandlega saman, eftir því sem við á, með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni (t.d. malað þannig að það fari í gegnum síu með 1 mm möskva); þurrka verður sýnin áður en þau eru möluð ef rakainnihaldið er of mikið.

— Ávallt er mikilvægt að hafa eftirlit með prófefnum, glervöru og búnaði sem gætu hugsanlega haft áhrif á niðurstöður sem byggjast á eiturjafngildi og lífgreiningarjafngildi.

— Greining á blanksýni skal gerð með því að láta allt greiningarferlið fara fram en sleppa sýninu einu.

— Þegar um lífgreiningaraðferðir er að ræða er mjög mikilvægt að sannreyna með prófun að öll glervara og allir leysar, sem eru notuð við efnagreiningu, séu laus við efnasambönd sem trufla greiningu markefnasambanda á mælisviðinu. Hreinsa skal glervöru með leysum og/eða hitameðhöndla hana á því hitastigi sem hentar til að fjarlægja snefilmagn PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra efnasambanda og truflandi efnasambanda af yfirborði hennar.

— Stærð sýnisins, sem er notað við útdráttinn, skal nægja til að uppfylla kröfurnar að því er varðar nógu lágt mælisvið, þ.m.t. styrkgildi hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

— Þær sértæku verklagsreglur um undirbúning sýna, sem eru notaðar vegna varanna sem hér er um að ræða, skulu fylgja alþjóðlega viðurkenndum viðmiðunarreglum.

— Þegar um fisk er að ræða verður að roðfletta hann þar eð hámarksgildið á við um fiskhold án roðs. Þó er nauðsynlegt að skafa varlega og vandlega af allt fiskhold og fituvef, sem eftir er á innra borði roðsins, og bæta við sýnið sem á að greina.

4. KRÖFUR SEM VARÐA RANNSÓKNARSTOFUR

— Í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([1]) skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025.

— Hæfni rannsóknarstofa er staðfest hafi þær tekið samfelldan og árangursríkan þátt í fjölsetra rannsóknum við ákvörðun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum í viðkomandi sýnaefnivið matvæla og á viðkomandi styrkbilum.

— Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina, hvorttveggja til gæðaeftirlits og til staðfestingar á niðurstöðum úr greiningu grunsamlegra sýna.

5. GRUNNKRÖFUR, SEM UPPFYLLA SKAL VIÐ EFNAGREININGAR Á DÍOXÍNUM (PCDD-/PCDF-EFNUM) OG DÍOXÍNLÍKUM PCB-EFNUM

5.1. Lágt mælisvið og magngreiningarmörk

— Sökum þess að sum þessara efnasambanda eru mjög eitruð skal greinanlegt magn PCDD-/PCDF-efna vera í efra styrkbili á stærðarþrepinu femtógramm (10^{-15} g). Fyrir flestar efnamyndir PCB-efna nægir að magngreiningarmörkin séu á stærðarþrepinu nanógramm (10^{-9} g). Við mælingar á enn eitraðri efnamyndum díoxínlíkra PCB-efna (einkum þeim sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu) skal neðri hluti mælisviðsins hins vegar ná lágum styrkbilum á stærðarþrepinu píkógramm (10^{-12} g).

5.2. Mikil valvísi (sérvirkni)

— Nauðsynlegt er að greina PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni frá fjölmörgum öðrum efnasamböndum sem eru dregin út með þeim, kunna að hafa truflandi áhrif á mælinguna og eru fyrir hendi í styrk sem getur verið mörgum stærðarþrepum hærri en styrkur greiniefnanna sem eru til mælinga. Fyrir gas- og massagreiningaraðferðir er nauðsynlegt að greina milli mismunandi efnamynda, s.s. milli eitraðra efnamynda (t.d. milli hinna sautján PCDD-/PCDF-efna með sethópa í 2,3,7,8-stöðu og tólf díoxínlíkra PCB-efna) og annarra efnamynda.

— Með lífgreiningaraðferðum skal vera unnt að greina markefnasamböndin sem summu PCDD-/PCDF-efna og/eða díoxínlíkra PCB-efna. Hreinsun sýna skal miða að því að fjarlægja efnasambönd, sem gefa niðurstöður sem eru í falsósamræmi við kröfur, eða efnasambönd sem gætu minnkað svörunina og gefið þannig niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur.

([1]) 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 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

5.3. **Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni, sýndarendurheimt í lífgreiningu)**

— Ákvörðunin skal veita fullnægjandi mat á raunverulegum styrk í sýni í gas- og massagreiningum. Mikil nákvæmni (mælinákvæmni: hversu vel niðurstöðu mælingar ber saman við rétt gildi og tilgreint gildi mæliþáttarins) er nauðsynleg til að komast megi hjá því að þurfa að hafna niðurstöðum úr greiningu sýnis á grundvelli þess að ákvarðað eiturjafngildi er óáreiðanlegt. Nákvæmni er gefin upp sem réttleiki (munurinn á mældu meðalgildi fyrir greiniefni í vottuðu efni og staðfestu gildi fyrir það, gefinn upp sem hundraðshluti þessa gildis) og samkvæmni (hlutfallslegt staðalfrávik (RSD_R, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði).

— Sýndarendurheimt í lífgreiningu skal ákvörðuð fyrir lífgreiningaraðferðir.

5.4. **Fullgilding á styrkbili hámarksgildis og almennar gæðaeftirlitsráðstafanir**

— Sýna skal á rannsóknarstofum fram á nothæfi aðferðar, innan ramma fullgildingar og/eða við reglulega greiningu, við hámarksgildi, t.d. 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildi með viðunandi fráviksstuðli við endurtekna greiningu.

— Það skal vera liður í innra gæðaeftirliti að fram fari regluleg greining á blanksýnum og athuganir á endurheimtum með íbótum eða greining viðmiðunarsýna (einkum ef völ er á vottuðu viðmiðunarefni). Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir samanburðarblanka, athuganir á endurheimtum með íbótum eða greiningu viðmiðunarsýna og yfirfara þau til að tryggja að niðurstaðan sé í samræmi við kröfurnar.

5.5. **Magngreiningarmörk**

— Ekki er ófrávíkjanleg krafa að sett séu magngreiningarmörk fyrir lífgreiningaraðferð til skimunar en þó skal sannað að með aðferðinni sé unnt að greina á milli blankgildisins og þröskuldsgildisins. Í tengslum við ákvörðun á lífgreiningarjafngildi skal fastsetja tilkynningarstig þegar um er að ræða sýni sem gefa svörun sem er undir því stigi. Staðfesta þarf að tilkynningarstigið greini sig frá blanksýnum aðferðarinnar, a.m.k. með stuðlinum þremur, með svörun sem er fyrir neðan mælisviðið. Því skal reikna það út frá sýnum þar sem innihald markefnasambandanna er í kringum tilskilinn lágmarksstyrk en ekki út frá hlutfalli milli merkis og suðs eða blanksýni greiningarinnar.

— Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera u.þ.b. fimmtungur af hámarksgildi.

5.6. **Greiningarviðmiðanir**

— Til þess að niðurstöður úr staðfestingar- eða skimunaraðferðum verði áreiðanlegar þarf að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir fyrir eiturjafngildi og lífgreiningarjafngildi við hámarksgildi eða aðgerðarmörk, eftir því sem við á, hvort sem það er ákvarðað sem samanlögð eiturjafngildi (sem summa PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna) eða fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi.

	Skimun með lífgreiningar- eða eðlisefnafræðilegum aðferðum	Staðfestingaraðferðir
Falssamræmishlutfall (*)	≥ 5%	
Réttleiki		– 20% til + 20%
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	≥ 20%	
Samanburðarnákvæmni innan stofu (RSD_R)	≥ 25%	≥ 15%

(*) að því er varðar hámarksgildi.

5.7. **Sértækar kröfur varðandi aðferðir til skimunar**

— Við skimun er heimilt að nota gas- og massagreiningu og lífgreiningaraðferðir. Fyrir gas- og massagreiningu ber að miða við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. lið þessa viðauka. Mælt er fyrir um sértækar kröfur, að því er varðar aðferðir til lífgreiningar á frumum, í 7. lið þessa viðauka.

— Rannsóknarstofur, sem nota skimunaraðferðir í reglulegu eftirliti með sýnum, skulu stofna til náinnar samvinnu við rannsóknarstofur sem nota staðfestingaraðferðina.

— Krafist er sannprófunar á nothæfi skimunaraðferðarinnar, á meðan á reglubundinni greiningu stendur yfir, með gæðaeftirliti og viðvarandi fullgildingu aðferðarinnar. Samfelld áætlun til eftirlits með niðurstöðum, sem sýna að farið sé að ákvæðum, þarf að vera fyrir hendi.

— Eftirlit með hugsanlegri bælingu á frumusvörun og með frumueiturhrifum

Við reglubundna skimun skal mæla 20% sýnisútdráttanna, með og án þess að bæta 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxíni við sem samsvarar hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, til að sannreyna hvort truflandi efni í sýnisútdrættinum bæli hugsanlega svörunina. Mældur styrkur íbætta sýnisins er borinn saman við summuna af styrk óíbætta útdráttarins plús styrk íbótarinnar. Ef þessi mældi styrkur er meira en 25% undir reiknaða styrknum (summunni), bendir það til hugsanlegrar bælingar á mælimerki og þá þarf viðkomandi sýni að fá staðfestingargreiningu. Vakta skal niðurstöður með gæðaeftirlitsskipuritum.

— Gæðaeftirlit með sýnum sem samræmast kröfum

Staðfesta skal u.þ.b. 2–10% sýna, sem eru í samræmi við ákvæði og fer fjöldi sýnanna eftir sýnaefniviði og reynslu rannsóknarstofu.

— Greining falssamræmishlutfalls á grundvelli gæðaeftirlitsgagna

Ákvarða skal falssamræmishlutfall niðurstaðna úr skimun sýna sem eru undir og yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Raunveruleg falssamræmishlutföll skulu vera minni en 5%.

Þegar minnst 20 staðfestar niðurstöður fyrir hvern sýnaefnivið/sýnaefniviðarhóp eru tiltækar úr gæðaeftirliti með sýnum sem eru í samræmi við kröfur skal draga ályktanir um falssamræmishlutfallið á grundvelli þessa gagnasafns. Niðurstöður úr sýnum, sem voru greind í hringprófunum eða við mengunaratvik og ná yfir styrkbil allt að t.d. tvöföldu hámarksgildi, mega einnig vera hluti þeirra minnst 20 niðurstaðna sem lagðar eru til grundvallar mati á falssamræmishlutfallinu. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.

Þó að tilgangur skimunargreiningar skuli aðallega vera sá að greina sýni sem fara yfir aðgerðarmörk er hámarksgildið viðmiðunin fyrir ákvörðun falssamræmishlutfallsins, að teknu tilliti til mælióvissu staðfestingaraðferðarinnar.

— Ávallt skal sannprófa skimunarniðurstöður sem eru mögulega ekki í samræmi við kröfur með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð. Einnig má nota má þessi sýni til að meta hlutfall niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur. Að því er varðar aðferðir til skimunar er hlutfall „niðurstaðna sem eru í falsósamræmi við kröfur“ sá hluti niðurstaðna sem staðfest hefur verið með staðfestingargreiningu að sé í samræmi við kröfur þótt úrskurðað hafi verið við fyrri skimun að grunur væri um að sýnið væri í ósamræmi við kröfur. Mat á hagkvæmni skimunaraðferðarinnar skal þó byggjast á samanburði á fjölda sýna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, og heildarfjölda rannsakaðra sýna. Þetta hlutfall skal vera nógu lítið til að skimun verði hagkvæm.

— Með lífgreiningaraðferðum skal, a.m.k. við fullgildingarskilyrði, vera unnt að gefa gilda vísbendingu um eiturjafngildið, reiknað og gefið upp sem lífgreiningarjafngildi.

— Varðandi lífgreiningaraðferðir, sem eru notaðar við endurtekningarnákvæm skilyrði, er hlutfallslegt staðalfrávik við innanstofuskilyrði (RSD_r) almennt minna en hlutfallslegt staðalfrávik við samanburðarnákvæm skilyrði (RSD_R).

6. SÉRKRÖFUR VARÐANDI AÐFERÐIR MEÐ GASGREININGU OG MASSAGREININGU SEM UPPFYLLA VERÐUR Í TENGSLUM VIÐ SKIMUN OG STAÐFESTINGU

6.1. Ásættanlegur mismunur milli há- og lágreiknigilda eiturjafngilda Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEQ)

— Mismunurinn á há- og lágreiknigildi skal ekki vera meiri en 20% við staðfestingu á því hvort farið hafi verið yfir hámarksgildi eða, ef þörf krefur, aðgerðarmörk.

6.2. Eftirlit með endurheimtum

— Bæta verður við innri stöðlum, í formi ^{13}C-merktra PCDD-/PCDF-efna, með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu, og innri stöðlum í formi 13C-merktra díoxínlíkra PCB-efna, strax í upphafi efnagreiningarinnar, þ.e. áður en útdráttur fer fram, til að fullgilda greiningarferlið. Bæta þarf a.m.k. einni efnamynd við fyrir hvern tetra- til oktaklóraðan, samsvarandi hóp PCDD-/PCDF-efna og a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern samsvarandi hóp díoxínlíkra PCB-efna (að öðrum kosti má bæta við a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern valinn jónmassa sem er notaður við massagreiningu við vöktun á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum). Þegar um er að ræða staðfestingaraðferðir skal nota öll 17 ^{13}C-merktu PCDD-/PCDF-efnin, með sethópi í 2,3,7,8-stöðu, og öll 12 13C-merktu díoxínlíku PCB-efnin sem innri staðla.

— Einnig skal, með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir, ákvarða hlutfallslega svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu ^{13}C-merktu, hliðstæðu efni er bætt við.

— Fyrir matvæli bæði úr jurta- og dýraríkinu, sem innihalda minna en 10% fitu, er skylt að bæta innri stöðlunum við áður en útdráttur fer fram. Fyrir matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda meira en 10% fitu, má bæta innri stöðlunum við, annaðhvort áður eða eftir að fita hefur verið dregin út. Skilvirkni útdráttarins skal staðfest á viðeigandi hátt eftir því á hvaða stigi innri stöðlum er bætt við og eftir því hvort niðurstöðurnar eru gefnar upp í hlutfalli við vöru eða fituinnihald.

— Fyrir gas- eða massagreiningu verður að bæta við einum eða tveimur endurheimtarstöðlum (staðgöngustöðlum).

— Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með endurheimtum. Að því er varðar staðfestingaraðferðir skulu endurheimtur einstakra, innri staðla vera á bilinu 60–120%. Endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir mega bæði vera minni og meiri, einkum þegar um er að ræða tiltekin hepta- og oktaklóruð díbensó-p-díoxín og díbensófúrön, með því skilyrði að hlutdeild þeirra í eiturjafngildinu fari ekki yfir 10% af samanlögðum eiturjafngildum (á grundvelli summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna). Að því er varðar gas- og massagreiningaraðferðir til skimunar skulu heimtur vera á bilinu 30 til 140%.

6.3. **Fjarlæging truflandi efna**

— Aðgreining PCDD-/PCDF-efna frá klóruðum efnasamböndum sem hafa truflandi áhrif, s.s. ódíoxínlíkum PCB-efnum og klóruðum dífenýleterum, skal gerð með heppilegum skiljunaraðferðum (helst á flórísils-, súráls- og/eða kolefnissúlu).

— Aðgreining hverfna með gasgreiningu skal nægja (< 25% af fjarlægð milli toppa 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. **Kvörðun með staðalferli**

— Svið kvörðunarferils skal ná yfir viðeigandi styrkbil hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

6.5. **Sértækar viðmiðanir fyrir staðfestingaraðferðir**

— Fyrir gas- og massagreiningu með mikilli upplausn:

Við massagreiningu með mikilli upplausn skal upplausnin alla jafna vera 10 000 eða meiri fyrir allt massasviðið við 10% hlutfall öldudals.

Uppfylling frekari viðmiðana um sanngreiningu og staðfestingu eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar.

— Fyrir gas- og massagreiningu/massagreiningu:

Vöktun á a.m.k. tveimur tilteknum móðurjónum, sem hvor um sig er með eina tiltekna, samsvarandi dótturjón, að því er varðar öll merkt og ómerkt greiniefni sem greiningin nær yfir.

Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir hlutfallsstyrk jóna sem er ± 15% fyrir valdar umskiptadótturjónir í samanburði við reiknuð eða mæld gildi (meðaltal frá kvörðunarstöðlum), þar sem sömu tvöföldu massagreiningarskilyrðunum er beitt, einkum árekstrarorku (e. *collision energy*) og árekstrarloftþrýstingi (e. *collision gas pressure*), fyrir hver umskipti greiniefnis.

Upplausn fyrir hvert fjórskaut skal stillt þannig að hún sé jöfn eða meiri en massaeiningarupplausn (e. *unit mass resolution*) (massaeiningarupplausn: nægileg upplausn til að aðskilja tvö toppgildi með einni massaeiningu) til að draga úr hugsanlegum truflunum er varða greiniefnin sem eru til mælingar.

Uppfylling frekari viðmiðana eins og lýst er í alþjóðlega viðurkenndum stöðlum, t.d. EN 16215:2012 (Dýrafóður – Ákvörðun díoxíns og díoxínlíkra PCB efna með GC/HRMS og PCB vísa með GC/HRMS) og/eða í aðferðum Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613 og 1668, endurskoðaðar, að undanskilinni þeirri skyldu að nota gasgreiningu/massagreiningu með mikilli upplausn.

7. SÉRTÆKAR KRÖFUR VARÐANDI LÍFGREININGARAÐFERÐIR

„Lífgreiningaraðferðir“: aðferðir, s.s. frumumiðaðar greiningar, viðtakagreiningar eða ónæmismælingar, sem byggjast á líffræðilegum meginreglum. Í þessum 7. lið eru settar fram kröfur varðandi lífgreiningaraðferðir.

Með aðferð til skimunar er sýni að jafnaði flokkað eftir því hvort það samræmist kröfum eða hvort grunur sé um að það sé í ósamræmi við kröfur. Til þess er reiknaða lífgreiningarjafngildið borið saman við þröskuldsgildið (sbr. 7.3). Sé sýni undir þröskuldsgildinu telst það í samræmi við kröfur, sé sýni við eða yfir þröskuldsgildinu er grunur um að það sé í ósamræmi við kröfur og þarfnist greiningar með staðfestingaraðferð. Í raun getur lífgreiningarjafngildi, sem samsvarar 2/3 af hámarksgildi, nýst sem þröskuldsgildi að því tilskildu að falssamræmishlutfall haldist undir 5% og að hlutfall niðurstaðna, sem eru í falsósamræmi við kröfur, sé viðundandi. Þar eð hámarksgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni og fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna eru mismunandi þá útheimtir eftirlit, án þættingar, með samræmi sýnanna viðeigandi lífgreiningarþröskuldsgildi fyrir PCDD-/PCDF-efni. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

Ef um er að ræða tilteknar lífgreiningaraðferðir má þar að auki tilgreina leiðbeinandi gildi, gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, fyrir sýni sem eru á mælisviðinu og fara yfir tilkynningarstigið (sbr. 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. **Mat á svörun úr prófun**

7.1.1. *Almennar kröfur*

— Þegar styrkgildi eru reiknuð út frá kvörðunarferli tetraklórdíbensó-p-díoxíns sýna gildin á neðri og efri hluta ferilsins mikil frávik frá ferlinum (hár fráviksstuðull (CV)). Mælisviðið er sviðið þar sem þessi fráviksstuðull er undir 15%. Neðri endi mælisviðs (tilkynningarstig) þarf enn fremur að vera fastsettur talsvert yfir blanksýnum aðferðarinnar (a.m.k. með stuðlinum þremur). Efri hluti mælisviðs er venjulega gefinn upp með EC_{70}-gildi (70% hámarkshrifstyrks) en lægra gildi ef fráviksstuðullinn er hærri en 15% á því styrkbili. Mælisviðið skal fastsett við fullgildingu. Þröskuldsgildi (7.3) þurfa að liggja vel innan mælisviðsins.

— Staðallausnir og sýnisútdrætti skal prófa a.m.k. tvisvar. Þegar prófað er tvöfalt skal staðallausn eða viðmiðunarútdráttarlausn, sem er prófuð í 4–6 holum sem eru dreifðar um bakkann, gefa svörun eða styrk (einungis hægt á mælisviðinu) sem grundvallast á fráviksstuðli sem er < 15%.

7.1.2. *Kvörðun*

7.1.2.1. Kvörðun með staðalferli

— Áætla má innihald í sýnum með samanburði á svörun úr prófun við kvörðunarferil fyrir 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxín (TCDD) (eða PCB 126 eða staðlaða blöndu úr PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum) til að reikna út lífgreiningarjafngildið í útdráttarlausninni og því næst í sýninu.

— Kvörðunarferlar skulu ná yfir 8–12 styrkgildi (a.m.k. í tvöföldum prófunum) og vera með nægilega mörg styrkgildi á neðri hluta ferilsins (mælisvið). Gefa skal sérstakan gaum að gæðum ferilaðlögunar á mælisviðinu. Þegar mátgæði í ólínulegu aðhvarfi eru metin nýtist R^2-gildið sem slíkt lítið sem ekkert. Betri aðlögun næst með því að lágmarka muninn á milli reiknaðra og mældra gilda á mælisviði ferilsins (t.d. með því að lágmarka summu kvaðratsleifa).

— Metinn styrkur í sýnisútdrættinum er því næst leiðréttur fyrir lífgreiningarjafngildið, sem er reiknað fyrir sýnaefniviðar-/leysiblanksýni (til að taka tillit til óhreininda frá leysum og íðefnum sem eru notuð), og sýndarendurheimt (reiknuð út frá lífgreiningarjafngildi í hentugum viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk). Til að framkvæma leiðréttingu fyrir endurheimt þarf sýndarendurheimt ávallt að vera innan tilskilins sviðs (sjá lið 7.1.4). Viðmiðunarsýni, sem eru notuð til að leiðrétta fyrir endurheimt, skulu vera í samræmi við kröfur sem eru skilgreindar í lið 7.2.

7.1.2.2. Kvörðun með viðmiðunarsýnum

Annar kostur er að nota kvörðunarferil sem er búinn til úr a.m.k. fjórum viðmiðunarsýnum (sbr. lið 7.2): eitt sýnaefniviðarblanksýni plús þrjú viðmiðunarsýni sem eru 0,5 sinnum, 1,0 sinni og 2,0 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk og þar með er leiðréttingfyrir blanksýni og endurheimt orðin óþörf. Í því tilviki má reikna prófunarsvörunina, sem samsvarar 2/3 af hámarksgildinu (sbr. 7.3), beint út frá þessum sýnum og nota hana sem þröskuldsgildi. Við eftirlit með sýnum, sem fara yfir aðgerðarmörk, hentar að nota viðeigandi hlutfall þessara aðgerðarmarka sem þröskuldsgildi.

7.1.3. *PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni ákvörðuð hvert í sínu lagi*

Skipta má útdráttum í hluta sem innihalda PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni, sem gerir kleift að tilgreina eiturjafngildi (gefin upp sem lífgreiningarjafngildi) fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni hvert í sínu lagi. Helst skal nota PCB 126 staðlaðan kvörðunarferil til að meta niðurstöður fyrir þann hluta sem inniheldur díoxínlík PCB-efni.

7.1.4. *Sýndarendurheimtur í lífgreiningu*

„Sýndarendurheimt í lífgreiningu“ skal reiknuð frá viðeigandi viðmiðunarsýnum með dæmigerðum efnamyndamynstrum við hámarksgildi eða aðgerðarmörk og gefin upp sem hlutfall lífgreiningarjafngildis í samanburði við eiturjafngildið. Eftir því hvaða tegund magngreiningar eða eiturjafngildisstuðla ([2]) er notuð getur munurinn á milli gilda fyrir eiturjafngildisstuðul og hlutfallslegan virknistuðul (e. *REP factor*) fyrir díoxínlík PCB-efni valdið lágum sýndarendurheimtum fyrir díoxínlík PCB-efni í samanburði við PCDD-/PCDF-efni. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skulu því sýndarendurheimtur í lífgreiningu vera: 20–60% fyrir díoxínlík PCB-efni og 50–130% fyrir PCDD-/PCDF-efni (þessi styrkbil gilda fyrir kvörðunarferil 2,3,7,8-tetraklórdíbensó-p-díoxíns). Þar eð hlutdeild díoxínlíkra PCB-efna í summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna getur verið mismunandi eftir sýnaefniviði og sýnum þá endurspegla sýndarendurheimtur í lífgreiningu á summu mæliþáttanna þennan breytileik og skulu vera á bilinu 30–130%.

7.1.5. *Viðmiðanir fyrir eftirlit með endurheimtum eftir hreinsun*

Á meðan á fullgildingu stendur skal kanna tap á efnasamböndum við hreinsun. Blanksýni, íbætt með blöndu mismunandi efnamynda, skal hreinsað (a.m.k. n = 3) og endurheimtin og breytileikinn prófuð með staðfestingaraðferð. Endurheimt skal vera á bilinu 60–120%, sérstaklega fyrir efnamyndir með meira en 10% hlutdeild í eiturjafngildinu í mismunandi blöndum.

7.1.6. *Tilkynningarmörk*

Þegar tilkynna á lífgreiningarjafngildi skal nota viðeigandi sýnaefnivið með dæmigerðum efnamyndamynstrum til að ákvarða tilkynningarmörk en ekki kvörðunarferil staðlanna þar eð nákvæmni er lítil fyrir neðri hluta ferilsins. Taka þarf tillit til áhrifa útdráttar og hreinsunar. Tilkynningarmörk þurfa að vera fastsett talsvert yfir blanksýnum aðferðarinnar (a.m.k. með stuðlinum þremur).

7.2. **Notkun viðmiðunarsýna**

— Viðmiðunarsýni skulu endurspegla sýnaefnivið, efnamyndamynstur og styrkbil fyrir PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni í kringum hámarksgildi eða aðgerðarmörk.

— Í hverri prófunarröð skulu vera blanksýni aðferðarinnar, eða helst blanksýni sýnaefniviðar, og viðmiðunarsýni við hámarksgildi eða aðgerðarmörk. Þessi sýni skulu dregin út og prófuð samtímis við sömu skilyrði. Viðmiðunarsýnið verður að sýna greinilega hækkaða svörun í samanburði við blanksýnið og þar með tryggja hæfi prófunarinnar. Nota má þessi sýni fyrir blanksýnis- og endurheimtaleiðréttingu.

— Viðmiðunarsýni, sem hafa verið valin fyrir framkvæmd endurheimtaleiðréttingar, skulu vera dæmigerð fyrir prófunarsýnin, sem þýðir að efnamyndamynstur mega ekki leiða til þess að innihaldið sé vanmetið.

— Bæta má við viðmiðunarsýnum sem eru t.d. 0,5 sinnum og 2 sinnum hámarksgildi eða aðgerðarmörk til að sýna fram á nothæfi prófunarinnar á því styrkbili, sem mælingar miðast við, vegna eftirlits með hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Þessi sýni má nota í sameiningu til að reikna lífgreiningarjafngildin í prófunarsýnum (7.1.2.2)

7.3. **Ákvörðun þröskuldsgilda**

Ákvarða skal tengslin á milli niðurstaðna úr lífgreiningu, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi, og niðurstaðna staðfestingaraðferða, gefnar upp sem eiturjafngildi, (t.d. með kvörðunartilraunum, miðuðum að sýnaefniviði, þar sem íbætt prófunarsýni eru 0, 0,5 sinni, 1 sinni og 2 sinnum hámarksgildið, með sex endurtekningum fyrir hvert gildi (n = 24)). Áætla má leiðréttingarstuðla (blanksýni og endurheimt) út frá þeim tengslum en þeir skulu athugaðir í hverri prófunarsyrpu með því að bæta við blanksýnum aðferðar/sýnaefniviðar og endurheimtusýnum (7.2).

Fastsetja skal þröskuldsgildi til að unnt sé að skera úr um hvort sýni sé í samræmi við hámarksgildi eða ef sannreyna á hvort sýni sé í samræmi við aðgerðarmörk, ef mælingar miðast við þau, og skulu þau taka mið af hámarksgildum eða aðgerðarmörkum sem sett eru fyrir annaðhvort PCDD-/PCDF-efni og díoxínlíkra PCB-efni ein og sér eða fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna. Þau koma fram sem neðri mörkin á dreifingu lífgreiningarniðurstaðna (leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt), sem samsvara ákvörðunarmörkum staðfestingaraðferðarinnar miðað við 95 % öryggisstig, sem felur í sér falssamræmishlutfall sem er < 5%, og RSD_R < 25%. Ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingaraðferðina eru hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu.

([2]) Gildandi kröfur byggjast á eiturjafngildisstuðlunum sem eru birtir í: M. Van den Berg et al., Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

Í raun má reikna þröskuldsgildið (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi) með eftirfarandi aðferðum (sbr. mynd 1):

7.3.1. Notkun *neðri* hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina

$$\text{Þröskuldsgildi} = \text{BEQ}_{DL} - s_{y,x} * t_{\alpha,f=m-2}\sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2/Q_{xx}}$$

þar sem:

BEQ_{DL}	lífgreiningarjafngildi sem samsvarar ákvörðunarmörkunum fyrir staðfestingaraðferðina, sem er hámarksgildið að teknu tilliti til mælióvissu
$s_{y,x}$	staðalfrávik leifar
$t_{\alpha,f=m-2}$	t-dreifing (α = 5%, f = frítölur, einsíða)
m	heildarfjöldi kvörðunarpunkta (stuðull j)
n	fjöldi endurtekninga fyrir hvert gildi
x_i	Styrkur sýnis (gefinn upp sem eiturjafngildi) kvörðunarpunkts i, ákvarðaður með staðfestingaraðferð
(x)	meðalstyrkgildi (gefið upp sem eiturjafngildi) allra kvörðunarsýna
Q_{xx} =	$\sum_{j=1}^{m}(x_i - \bar{x})^2$ breyta kvaðratsummu
i =	stuðull fyrir kvörðunarpunkt i

7.3.2. Reiknað út frá lífgreiningarniðurstöðum (leiðréttum fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6) sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem eru *neðri* mörkin á gagnadreifingunni samsvarandi BEQ-meðalgildi:

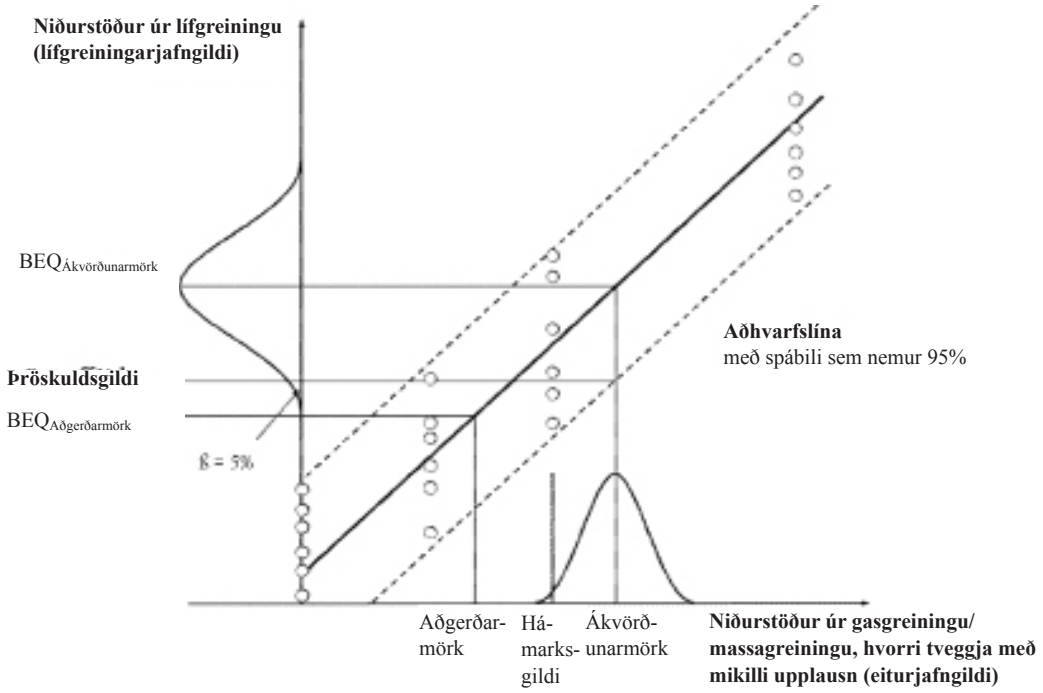
$$\text{Þröskuldsgildi} = \text{BEQ}_{DL} - 1{,}64 \times \text{SD}_R$$

þar sem:

SD_R	staðalfrávik niðurstaðna úr lífgreiningu við BEQ_{DL}, mælt við samanburðarnákvæm innanstofuskilyrði

7.3.3. Reiknað sem meðalgildi lífgreiningarniðurstaðna (gefið upp sem lífgreiningarjafngildi, leiðrétt fyrir blanksýni og endurheimt) úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6) sem hafa verið menguð með innihaldi sem samsvarar 2/3 af hámarksgildi eða aðgerðarmörkum. Til grundvallar þessu liggur sú athugun að gildi þetta er oftast í kringum þröskuldsgildi, sem er ákvarðað samkvæmt liðum 7.3.1 og 7.3.2.

Mynd 1



Útreikningur á þröskuldsgildum miðað við 95% öryggisstig, sem felur í sér að falssamræmishlutfall sé < 5% og RSD_R < 25%:

1. úr *neðri* hluta 95% spábilsins við ákvörðunarmörk fyrir staðfestingaraðferðina,

2. úr mörgum greiningum á sýnum (n ≥ 6), sem hafa verið menguð við ákvörðunarmörk staðfestingaraðferðarinnar, sem *neðri* mörk gagnadreifingar (sýnd í myndinni með normalferli) við samsvarandi BEQ-meðalgildi.

7.3.4. Takmarkanir varðandi þröskuldsgildi:

Þröskuldsgildi, byggð á lífgreiningarjafngildi og reiknuð út frá RSD_R sem fæst við fullgildingu með því að nota takmarkaðan fjölda sýna með mismunandi sýnaefniviðar-/efnamyndamynstrum, geta verið hærri en hámarksgildin eða aðgerðarmörkin sem byggjast á eiturjafngildi, vegna meiri nákvæmni en næst við reglubundnar greiningar við eftirlit með óþekktri breidd hugsanlegra efnamyndamynstra. Í þeim tilvikum skal reikna þröskuldsgildi út frá RSD_R sem samsvarar 25% eða helst tveimur þriðju hlutum hámarksgildis eða aðgerðarmarka.

7.4. **Nothæfiseiginleikar:**

— Þar eð ekki er unnt að nota innri staðla í lífgreiningaraðferðum skal gera prófanir á endurtekningarnákvæmni svo að fá megi upplýsingar um staðalfrávik innan einnar prófunarsyrpu og á milli prófunarsyrpna. Endurtekningarnákvæmni skal vera undir 20%, samanburðarnákvæmni innan stofu undir 25%. Því til grundvallar skulu liggja gildi, reiknuð sem lífgreiningarjafngildi, eftir leiðréttingu fyrir blanksýni og endurheimt.

— Tilskilinn liður í fullgildingarferlinu er að sýna fram á að með prófuninni sé unnt að greina á milli blanksýnis og styrks við þröskuldsgildi en það gerir kleift að sanngreina sýni fyrir ofan samsvarandi þröskuldsgildi (sbr. 7.1.2).

— Skilgreina skal markefnasambönd, hugsanlegar truflanir og viðunandi hámarksgildi fyrir blanksýni.

— Hundraðshlutfall staðalfráviks í svörun eða styrk, sem reiknast út frá svöruninni (eingöngu hægt á mælisviði) í þrefaldri ákvörðun sýnisútdráttar, skal ekki vera yfir 15%.

— Nota skal óleiðréttar niðurstöður úr viðmiðunarsýninu eða -sýnunum, gefnar upp sem lífgreiningarjafngildi (blanksýni og við hámarksgildi eða aðgerðarmörk), til að meta nothæfi lífgreiningaraðferðarinnar á föstu tímabili.

— Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir blanksýni aðferðarinnar og fyrir hverja gerð viðmiðunarsýnis og yfirfara það til að tryggja að nothæfi greiningarinnar sé í samræmi við kröfur, einkum varðandi blanksýni aðferðarinnar, þegar um er að ræða kröfur um lágmarksmun miðað við neðri hluta mælisviðsins, og fyrir viðmiðunarsýni þegar um er að ræða samanburðarnákvæmni innan stofu. Hafa skal gott eftirlit með blanksýnum aðferðarinnar til að koma í veg fyrir niðurstöður, sem eru í falssamræmi við kröfur, þegar blanksýnin eru dregin frá.

— Niðurstöðum staðfestingaraðferða á grunsamlegum sýnum og 2–10% sýnanna, sem eru í samræmi við kröfur (lágmark 20 sýni fyrir hvern sýnaefnivið), skal safnað saman og þær notaðar til að meta nothæfi skimunaraðferðarinnar og tengslin á milli lífgreiningar- og eiturjafngilda. Gagnasafn þetta má nota til að endurmeta þröskuldsgildi sem gilda fyrir reglubundin sýni úr fullgiltum sýnaefniviði.

— Einnig má sýna fram á nothæfi aðferðarinnar með hringprófunum. Geti rannsóknarstofa sýnt fram á góðan árangur má, þegar falssamræmishlutfallið er metið, bæta við niðurstöðum úr sýnum sem voru greind í hringprófunum og ná yfir styrkbil sem er allt að t.d. 2 × hámarksgildi. Sýnin skulu ná yfir algengustu efnamyndamynstur úr ólíkum uppsprettum.

— Í mengunaratvikum má endurmeta þröskuldsgildin til að endurspegla tiltekinn sýnaefnivið og efnamyndamynstur viðkomandi atviks.

8. **SKÝRSLUR UM NIÐURSTÖÐUR**

Staðfestingaraðferðir

— Að því marki sem greiningaraðferðin leyfir skal styrkur einstakra PCDD/F-efna og díoxínlíkra PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður þannig að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

— Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilkynnt þegar um er að ræða matvælasýni þar sem hámarksgildi eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf) en fyrir önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.

— Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í lið 6.2, ef þær eru hærri en hámarksgildið (í því tilviki endurheimt einnar af tveimur tvöföldum greiningum), svo og ef eftir því er leitað.

— Þar eð taka skal tillit til óvissu í mælingum þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem x +/- U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Ef PCDD-/PCDF-efni og díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvert í sínu lagi skal nota summu áætlaðrar, útvíkkaðrar mælióvissu fyrir mismunandi niðurstöður greininga á PCDD-/PCDF-efnum og díoxínlíkum PCB-efnum þegar áætluð, útvíkkuð mælióvissa er tilgreind fyrir summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna.

— Ef tekið er tillit til óvissu í mælingum með því að beita ákvörðunarmörkunum (CCα) (eins og lýst er í lið IV.2 í II. viðauka) skal greina frá þessum þætti.

— Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með (a.m.k.) sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

Lífgreiningaraðferðir til skimunar

— Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur (séu „grunsamlegar“).

— Þar að auki má tilgreina niðurstöðu fyrir PCDD-/PCDF-efni og/eða díoxínlík PCB-efni, gefin upp sem lífgreiningarjafngildi (ekki eiturjafngildi) (sbr. 1. lið III. viðauka). Sé sýni með svörun undir tilkynningarmörkum skal það gefið upp sem undir tilkynningarmörkunum.

— Fyrir hverja gerð af sýnaefniviði skal koma fram í skýrslunni hámarksgildið eða aðgerðarmörkin sem matið grundvallast á.

— Í skýrslunni skal koma fram gerð prófunar sem notuð var, grundvallarregla hennar og tegund kvörðunar.

— Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCDD-/PCDF-efna, díoxínlíkra PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilgreint þegar um er að ræða matvælasýni þar sem hámarksgildi eða aðgerðarmörk eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf) en fyrir önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.

— Ef grunur leikur á að sýni séu ekki í samræmi við kröfur þarf að tilgreina í skýrslunni þær aðgerðir sem ber að grípa til. Styrk PCDD-/PCDF-efna og summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlíkra PCB-efna í sýnum með auknum styrk þessara efna þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

Viðbætir við III. VIÐAUKA

Eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEFs), til nota við áhættumat fyrir menn, grundvallast á niðurstöðum fundar sérfræðinga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem var haldinn í Genf í júní 2005, um alþjóðaáætlunina um öryggi íðefna (Martin van den Berg et al., „The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds.“ Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Díbensó-p-díoxín (PCDD-efni)		**„Díoxínlík“ PCB-efni PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni**	
2,3,7,8-TCDD	1	**PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni**	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Díbensófúrön (PCDF)		**Einortó-PCB-efni**	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdíbensódíoxín, „CDF“ = klórdíbensófúran, „CB“ = klórbífenýl.

IV. VIÐAUKI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI ÓDÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) Í TILTEKNUM MATMÆLUM

Þær kröfur, sem settar eru fram í þessum viðauka, gilda þegar matvæli eru efnagreind í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi ódíoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (ódíoxínlíkra PCB-efna) og í öðru eftirlitsskyni.

1. **Gildandi greiningaraðferðir:**

Gasgreining/greining með rafeindahremmingu (GC/ECD), gasgreining/massagreining með lítilli upplausn (GC/LRMS), gas- og massagreining/massagreining (GC/MS-MS), gasgreining/massagreining með mikilli upplausn (GC/HRMS) eða jafngildar aðferðir.

2. **Sanngreining og staðfesting greiniefna sem eru til mælinga:**

— Hlutfallslegur endurnýjunartími með tilliti til innri staðla eða viðmiðunarstaðla (leyfilegt frávik sem nemur +/- 0,25%).

— Aðgreining, með gasgreiningu, á öllum PCB-efnavísunum sex (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180) frá truflandi efnum, sérstaklega PCB-efnum sem skolast út samtímis, einkum þegar innihald sýnanna er í námunda við lögfest mörk og staðfesta verður að þau séu í ósamræmi við mörkin.

(Efnamyndir, sem skolast oft út samtímis, eru t.d. PCB 28/31, PCB 52/69 og PCB 138/163/164. Við gas- og massagreiningu þarf einnig að taka til athugunar hugsanlegar truflanir frá brotum efnamynda með hærra klórhlutfalli.)

— Fyrir gas- og massagreiningu:

— Vöktun a.m.k.:

— tveggja tiltekinna jóna fyrir massagreiningu með mikilli upplausn

— tveggja tiltekinna jóna með m/z > 200 eða þriggja tiltekinna jóna með m/z > 100 fyrir massagreiningu með lítilli upplausn,

— einnar móðurjónar og tveggja dótturjóna fyrir tvöfalda massagreiningu.

— Hæstu leyfilegu vikmörk fyrir samsætuhlutfallið (e. *abundance ratio*) fyrir valdar niðurbrotsjónir:

Hlutfallslegt frávik fyrir samsætuhlutfallið fyrir valdar niðurbrotsjónir frá tilgetnu samsætuhlutfalli (e. *theoretical abundance*) eða kvörðunarstaðli fyrir markjón (sem er útbreiddasta jónin sem er vöktuð) og staðfestingarjón eða -jónum:

Hlutfallsleg þéttni staðfestingarjón(a) í samanburði við markjón	GC-EI-MS (hlutfallslegt frávik)	GC-CI-MS, GC-MS^n (hlutfallslegt frávik)
> 50%	± 10%	± 20%
> 20% til 50%	± 15%	± 25%
> 10% til 20%	± 20%	± 30%
≤ 10%	± 50% (*)	± 50%[1]

(*) Þar eð nægilegur fjöldi niðurbrotsjóna finnst með hlutfallslegri þéttni sem er > 10%, er ekki ráðlagt að nota staðfestingarjón eða -jónir með hlutfallslegri þéttni sem er minni en 10% í samanburði við markjónina.

— Fyrir gasgreiningu/greiningu með rafeindahremmingu:

Staðfesting niðurstaðna, sem fara yfir vikmörk, með tveimur GC-súlum með stöðufösum með mismunandi skautun.

3. **Sýnt fram á nothæfi aðferðarinnar:**

Fullgilding innan hámarksgildis (0,5 til 2 sinnum hámarksgildið), með viðunandi fráviksstuðli fyrir endurtekna greiningu (sjá kröfur varðandi samkvæmni innan stofu (e. *intermediate precision*) í 8. lið).

4. **Magngreiningarmörk:**

Blankgildin skulu ekki fara yfir 30% þess mengunarstyrks sem samsvarar hámarksgildinu ([3]).

5. **Gæðastjórnun:**

Reglulegt eftirlit með blanksýnum, greining íbættra sýna, gæðaeftirlitssýni, þátttaka í fjölsetra rannsóknum á viðkomandi sýnaefniviði.

6. **Eftirlit með endurheimtum:**

— Notkun viðeigandi innri staðla með eðlisefnafræðilegum eiginleikum sem eru sambærilegir við greiniefnin sem eru til mælinga.

— Viðbót innri staðla:

  — Viðbót við vörur (á undan útdrætti og hreinsunarferli).

  — Einnig er hægt að bæta innri stöðlum við útdregna fitu (á undan hreinsunarferlinu) ef hámarksgildi er gefið upp í hlutfalli við fituinnihald.

— Kröfur varðandi aðferðir þar sem allir samsætumerktu PCB-efnamyndavísarnir sex eru notaðir:

  — Leiðrétting niðurstaðna fyrir endurheimtur innri staðla.

  — Að jafnaði telst endurheimtuhlutfall á bilinu 50–120% ásættanlegt fyrir samsætumerkta innri staðla.

  — Minni eða meiri endurheimtur fyrir einstakar efnamyndir með minna en 10% hlutdeild í summu PCB-efnavísanna sex eru viðunandi.

— Kröfur varðandi aðferðir sem ekki nota alla sex samsætumerktu innri staðlana eða aðra innri staðla:

  — Eftirlit með endurheimt innri staðals eða staðla fyrir hvert sýni.

  — Ásættanlegar endurheimtur innri staðals eða staðla er á bilinu 60–120%.

  — Leiðrétting niðurstaðna fyrir endurheimtur innri staðla,

— Endurheimtur ómerktra efnamynda skal prófa með íbættum sýnum eða gæðaeftirlitssýnum við hámarksgildi. Ásættanlegar endurheimtur fyrir þessar efnamyndir eru á bilinu 70–120%.

7. **Kröfur sem varða rannsóknarstofur:**

Í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við greiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025.

8. **Nothæfiseiginleikar: Viðmiðanir fyrir summu PCB-efnavísanna sex við hámarksgildi:**

Réttleiki	– 30% til + 30%
Samkvæmni innan stofu (e. *intermediate precision*) (RSD%)	≤ 20%
Munur á milli útreiknings á lág- og háreiknigildi	≤ 20%

9. **Skýrslur um niðurstöður**

— Að því marki sem greiningaraðferðin leyfir skal styrkur einstakra PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum og skal tilgreindur sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður svo að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

— Í skýrslunni skal einnig koma fram aðferðin sem notuð var við útdrátt PCB-efna og fituefna. Fituefnainnihald sýnisins skal ákvarðað og tilkynnt þegar um er að ræða matvælasýni þar sem hámarksgildi eru gefin upp í hlutfalli við fituinnihald og þar sem væntur fitustyrkur er á bilinu 0–2% (í samræmi við gildandi löggjöf) en fyrir önnur sýni er ákvörðun fituefnainnihalds valkvæð.

([3]) Mælt er eindregið með því að hlutdeild prófefnisblanksýnis í innihaldi aðskotaefnis í sýni sé minni en það. Rannsóknarstofunni ber að hafa eftirlit með breytileika í gildum blanksýna, einkum ef gildi blanksýna eru dregin frá.

— Gera skal grein fyrir tölum um endurheimtur einstakra innri staðla ef endurheimturnar eru utan þess bils sem um getur í 6. lið, ef þær eru hærri en hámarksgildið, svo og ef eftir því er leitað.

— Þar eð taka skal tillit til óvissu í mælingum þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningum upp sem x +/- U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan, reiknuð með þekjustuðlinum 2, sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.

— Ef tekið er tillit til óvissu í mælingum með því að beita ákvörðunarmörkunum (CCα) (eins og lýst er í lið IV.1 í II. viðauka) skal greina frá þessum þætti.

— Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með (a.m.k.) sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 923/2014 **2015/EES/16/43**

frá 25. ágúst 2014

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun álsetlitarefna úr ríbóflavíni (E 101) og kókíníli, karmínsýru, karmíni (E 120) í tilteknum matvælaflokkum og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á ríbóflavíni (E 101) (*)

FRAMKVÆMDASTJORN 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 14. 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) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([2]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum og nákvæmu skilgreiningarnar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar ([3]).

4) Í áliti sínu frá 22. maí 2008 mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) ([4]) með því að minnka þolanlegan vikuskammt fyrir ál niður í 1 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Að auki taldi Matvælaöryggisstofnunin að stórneytendur í verulegum hluta Sambandsins, einkum börn, fari yfirleitt yfir endurskoðaðan þolanlegan vikuskammt. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 380/2012 ([5]) var skilyrðum fyrir notkun matvælaaukefna sem innihalda ál breytt, þ.m.t. álsetlitarefni, og magninu sem er heimilt að nota, í því skyni að tryggja að ekki sé farið yfir endurskoðaðan, þolanlegan vikuskammt.

5) Ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 380/2012 kveða á um að álsetlitarefni, sem eru tilreidd úr öllum litum sem eru skráðir í töflu 1 í B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, séu leyfð til 31. júlí 2014. Frá 1. ágúst 2014 eru einungis álsetlitarefni, sem eru tilreidd úr litunum sem eru skráðir í töflu 3 í A-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, leyfð og einungis í þeim matvælaflokkum þar sem ákvæði um hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr setlitarefnum eru skýrt tilgreind í E-hluta þess viðauka.

6) Umsóknir um leyfi fyrir notkun álsetlitarefna úr ríbóflavíni (E 101) og rýmkun að því er varðar notkun á álsetlitarefnum úr kókíníli, karmínsýru ,karmíni (E 120) voru lagðar fram árið 2013 og hafa verið gerðar aðgengilegar aðildarríkjunum skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008. Við meðhöndlun umsóknanna var gefinn sérstakur gaumur að hugsanlegum váhrifum af völdum áls í því skyni að grafa ekki undan ákvæðum reglugerðar (ESB) nr. 380/2012.

7) Í álsetlitarefnum er leysiliturinn gerður óleysanlegur og hann hefur aðra eiginleika en sambærilegur leysilitur (t.d. bættan stöðugleika gagnvart ljósi, pH-gildi og hita sem kemur í veg fyrir að liturinn smitist og gefur annarskonar litbrigði) sem fyrir vikið gerir setlitarefnið hentugt við tiltekna sértæka tæknilega notkun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 252, 26.8.2014, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2015 frá 25. febrúar 2015 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 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 (Stjtíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

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

([4]) Vísindalegt álit sérfræðinganefndar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli um öryggi áls sem tekið er inn með fæðu (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 754, bls. 1).

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

8) Leyfi fyrir álsetlitarefnum úr ríbóflavíni gefur kost á annars konar álsetlitarefnum úr öðrum gulum litum í matvæli þar sem notkun álsetlitarefna er heimiluð. Magnið af álsetlitarefnum úr kókíníli, karmínsýru, karmínum, sem sótt er um heimild til að nota, er lítið og rýmkun á notkun varðar annað hvort sérhæfðar vörur eða vörur sem börn neyta ekki. Vegna hitameðhöndlunar er þörf á nota meira magn í gerilsneydd fiskhrogn til að tryggja stöðugan lit á geymsluþolstíma vörunnar. Ekki er búist við að leyfi fyrir álsetlitarefni úr ríbóflavíni og rýmkun á notkun álsetlitarefna úr kókíníli, karmínsýru, karmínum muni hafa marktæk áhrif á heildarváhrif af völdum áls.

9) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema þegar ólíklegt er að slík uppfærsla hafi áhrif á heilbrigði manna. Þar eð leyfi fyrir notkun álsetlitarefna úr ríbóflavíni og rýmkun á notkun álsetlitarefna úr kókíníli, karmínsýru, karmínum telst uppfærsla á þeirri skrá, sem ólíklegt er að hafi áhrif á heilbrigði manna, er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

10) Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er mælt fyrir um að einungis sé heimilt að nota lit í formi álsetlitarefna þegar það er greinilega merkt. Leyfið fyrir álsetlitarefnum úr ríbóflavíni (E 101) krefst því breytinga á skilgreiningunum fyrir þetta matvælaaukefni sem gefnar eru í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun álsetlitarefna.

11) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 25. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

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

1) Í töflu 3 í A-hluta bætist eftirfarandi færsla við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 100:

„E 101	Ríbóflavín“

2) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í flokki 01.7.2 Þroskaður ostur:

i. Í stað færslunnar um matvælaaukefnið E 120 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	125	(83)	Einungis rauðsprengdur ostur“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(83): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 3,2 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

b) Í flokki 08.2 Unnin kjötvara eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004:

i. Í stað færslunnar um matvælaaukefnið E 120 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	100	(66)	Einungis morgunverðarpylsur með 6% lágmarkskorninnihald, hamborgarakjöt með 4% lágmarksgrænmetis- og/eða korninnihald, blandað saman við kjötið (í þessum afurðum er kjötið hakkað þannig að vöðva- og fituvefur dreifist fullkomlega og trefjarnar mynda ýrulausn með fitunni og gefa þannig afurðinni dæmigert útlit sitt), ýmsar tegundir af merguez-vörum, *salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, cevapcici* og *pljeskavice*“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(66): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 1,5 mg/kg. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

c) Í flokki 09.2 Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr:

i. Í stað færslunnar um III. flokk komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	500	(84)	Einungis súrímí og svipaðar afurðir, og laxalíki“

ii. Í stað fyrstu færslunnar um matvælaaukefnið E 120 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	100	(35) (85)	Einungis mauk úr fiski og krabbadýrum“

iii. Eftirfarandi neðanmálsgreinar bætast við:

		„(84): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 4 mg/kg. Sem frávik frá þessari reglu er hámarksgildi, einungis fyrir laxalíki, 5,5 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.
		(85): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 2 mg/kg, einungis í mauki úr fiski. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

d) Í flokki 09.3 Fiskhrogn:

i. Í stað færslunnar um III. flokk komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	300	(86)	Að undanskildum styrjueggjum (kavíar)“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(86): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 3 mg/kg. Sem frávik frá þessari reglu er hámarksgildi, einungis fyrir gerilsneyddar afurðir, 50 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

e) Í flokki 14.2.6 Brenndir drykkir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 110/2008:

i. Í stað færslunnar um III. flokk komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200	(87)	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“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(87): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 1,5 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

f) Í flokki 14.2.7.1. Kryddvín:

i. Í stað færslunnar um aukefnið E 120 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	100	(26) (27) (87)	Einungis *americano, bitter vino*“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(87): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 1,5 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

g) Í flokki 14.2.7.2. Drykkir, að stofni til úr kryddvíni:

i. Í stað færslunnar um aukefnið E 120 komi eftirfarandi:

	„E 120	Kókíníl, karmínsýra, karmín	100	(28) (87)	Einungis *bitter soda*“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(87): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 1,5 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

h) Í flokki 14.2.7.3. Hanastél, blönduð með kryddvíni:

i. Í stað færslunnar um III. flokk komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200	(87)“	

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(87): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 1,5 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

i) Í flokki 14.2.8 Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%:

i. Í stað færslunnar um III. flokk komi eftirfarandi:

	„III. flokkur	Litarefni með samsett hámarksgildi	200	(87)	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*“

ii. Eftirfarandi neðanmálsgrein bætist við:

		„(87): Hámarksgildi fyrir ál sem kemur úr álsetlitarefnum úr E120 kókíníli, karmínsýru, karmíni er 1,5 mg/kg. Ekki má nota önnur álsetlitarefni. Að því er varðar g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 gildir þetta gildi frá 1. febrúar 2013.“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi setning bætist við í lok færslunnar um aukefnið E 101 (i) RÍBÓFLAVÍN:

„Nota má álsetlitarefni úr þessu litarefni“

2) Eftirfarandi setning bætist við í lok færslunnar um aukefnið E 101 (ii) RÍBÓFLAVÍN-5’-FOSFAT:

„Nota má álsetlitarefni úr þessu litarefni“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 605/2014 **2015/EES/16/44**

frá 5. júní 2014

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að innleiða hættusetningar og varnaðarsetningar á króatísku og til að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af lögum um aðildarskilmála Lýðveldisins Króatíu og aðlögun að sáttmálanum um Evrópusambandið og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu ([1]), einkum 50. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([2]), einkum 5. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nokkrum af tungumálatöflunum yfir hættusetningar sem eru í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og nokkrum af tungumálatöflunum yfir varnaðarsetningar í IV. viðauka við þá reglugerð, er breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 487/2013 ([3]). Vegna inngöngu Króatíu í Evrópusambandið 1. júlí 2013 er nauðsynlegt að allar hættu- og varnaðarsetningarnar sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 487/2013, séu einnig aðgengilegar á króatísku. Með þessari reglugerð eru innleiddar nauðsynlegar breytingar á tungumálatöflunum.

2) Í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru tvær skrár yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna. Í töflu 3.1 er tilgreind samræmd flokkun og merking hættulegra efna sem byggist á þeim viðmiðunum sem settar eru fram í 2.–5. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í töflu 3.2. er tilgreind samræmd flokkun og merking hættulegra efna sem byggist á þeim viðmiðunum sem settar eru fram í VI. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE ([4]).

3) Tillögur um nýjar eða uppfærðar, samræmdar flokkanir og merkingar á tilteknum efnum hafa verið lagðar fyrir Efnastofnun Evrópu skv. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Samkvæmt álitum á þeim tillögum sem áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu gaf út, sem og athugasemdum sem bárust frá hlutaðeigandi aðilum, er rétt að innleiða, fjarlægja eða uppfæra samræmda flokkun og merkingu á tilteknum efnum með því að breyta VI. viðauka við þá reglugerð.

4) Þess skal ekki krafist að farið sé að nýju, samræmdu flokkuninni þegar í stað þar eð nauðsynlegt er að veita birgjum tiltekinn frest til að aðlaga merkingar og pökkun efna og blandna að nýju flokkuninni og selja fyrirliggjandi birgðir. Auk þess er nauðsynlegt að veita birgjum tiltekinn frest til að uppfylla skráningarskyldur, sem leiðir af nýrri, samræmdri flokkun efna sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A og 1B (tafla 3.1) og undirflokkur 1 og 2 (tafla 3.2), eða sem efni sem hafa mikil eiturhrif á vatnalífverur en slíkt getur haft langtímaáhrif á vatnsumhverfi, einkum þær skyldur sem settar eru fram í 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 167, 6.6.2014, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 112, 24.4.2012, bls. 21.

([2]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 487/2013 frá 8. maí 2013 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum (Stjtíð. ESB L 149, 1.6.2013, bls. 1).

([4]) Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

5) Í samræmi við umbreytingarákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem heimila að nýjum ákvæðum sé beitt fyrr og af frjálsum vilja, skal birgjum gefinn kostur á að beita nýju, samræmdu flokkuninni og að aðlaga merkingu og pökkun til samræmis við það að eigin frumkvæði fyrir lokadaginn til að uppfylla ákvæðin.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Ákvæðum IV. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr. er heimilt að flokka, merkja og pakka efnum og blöndum í samræmi við þessa reglugerð fyrir 1. desember 2014, annars vegar, og 1. júní 2015, hins vegar.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr. er þess ekki krafist að efni, sem eru flokkuð, merkt og þeim pakkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og sett á markað fyrir 1. desember 2014, séu merkt aftur og þeim umpakkað í samræmi við þessa reglugerð fyrr en 1. desember 2016.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr. er þess ekki krafist að blöndur, sem eru flokkaðar, merktar og þeim pakkað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB ([6]) eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og settar á markað fyrir 1. júní 2015, séu merktar aftur og þeim umpakkað í samræmi við þessa reglugerð fyrr en 1. júní 2017.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. 3. gr. er heimilt að beita samræmdu flokkuninni, sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð, fyrir þær dagsetningar sem um getur í 3. mgr. 3. gr.

3. gr.

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

2. Ákvæði 1. og 2. mgr. 1. gr. gilda að því er varðar efni frá 1. desember 2014 og að því er varðar blöndur frá 1. júní 2015.

3. Ákvæði 3. mgr. 1. gr. gilda frá 1. apríl 2015.

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

Gjört í Brussel 5. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) 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 (Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflu 1.1. í 1. hluta III. viðauka:

1) Í kóða H229 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Spremnik pod tlakom: može se rasprsnuti ako se grije.“

2) Í kóða H230 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Može eksplozivno reagirati i bez prisustva zraka.“

3) Í kóða H231 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Može eksplozivno reagirati i bez prisustva zraka na povišenom tlaku i/ili temperaturi.“

II. VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 2. hluta IV. viðauka:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflu 1.2:

a) Í kóða P210 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.“

b) Í kóða V223 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Spriječiti dodir s vodom.“

c) Í kóða P244 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Spriječiti dodir ventila i spojnica s uljem i masti.“

d) Í kóða P251 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Ne bušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.“

e) Í kóða P284 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	[U slučaju nedovoljne ventilacije] nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.“

2) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflu 1.3:

a) Í kóða P310 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

b) Í kóða V311 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

c) Í kóða V312 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

d) Í kóða P340 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.“

e) Í kóða P352 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Oprati velikom količinom vode/…“

f) Í kóða P361 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Odmah skinuti svu zagađenu odjeću.“

g) Í kóða P362 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Skinuti zagađenu odjeću.“

h) Í kóða P364 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	I oprati je prije ponovne uporabe.“

i) Í kóða V378 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Za gašenje rabiti …“

j) Í sameinuðu kóðunum V301 + V310 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

k) Í sameinuðu kóðunum V301 + V312 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

l) Í sameinuðu kóðunum V302 + V352 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode/…“

m) Í sameinuðu kóðunum V303 + V361 + V353 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem.“

n) Í sameinuðu kóðunum V304 + V340 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.“

o) Í sameinuðu kóðunum V308 + V311 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

p) Í sameinuðu kóðunum V342 + V311 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/…“

q) Í sameinuðu kóðunum V361 + V364 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Odmah skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.“

r) Í sameinuðu kóðunum V362 + V364 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.“

s) Í sameinuðu kóðunum V370 + V378 bætist eftirfarandi við á eftir færslunni sem svarar til GA:

	„HR	U slučaju požara: za gašenje rabiti …“

III. VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 3. hluta VI. viðauka:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflu 3.1:

a) Færslan sem svarar til skrárnúmers 015-188-00-X falli brott.

b) Í stað færslnanna sem svara til skrárnúmeranna 006-086-00-6, 015-154-00-4, 015-192-00-1, 601-023-00-4, 601-026-00-0, 603-061-00-7, 605-001-00-5, 605-008-00-3 og 616-035-00-5 komi eftirfarandi samsvarandi færslur:

„006-086-00-6	fenoxýkarb (ISO); etýl[2-(4-fenoxýfenoxý)etýl]karbamat	276-696-7	72490-01-8	Krabb. 2 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H351 H400 H410	GHS08 GHS09 Varúð	H351 H410		M = 1 M = 10000	
015-154-00-4	etefón; 2-klóretýlfosfónsýra	240-718-3	16672-87-0	Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 Bráð eit. 4 Húðæt. 1C Langv. eit. á vatn. 2	H311 H332 H302 H314 H411	GHS06 GHS05 GHS09 Hætta	H311 H332 H302 H314 H411	EUH071		
015-192-00-1	tetrakis(2,6-dímetýlfenýl)-*m*-fenýlenbífosfat	432-770-2	139189-30-3	Húðnæm. 1	H317	GHS07 Varúð	H317			
601-023-00-4	etýlbensen	202-849-4	100-41-4	Eldf. Vökvi 2 Bráð eit. 4* SEM-EV 2 Eit. v. ásvelg. 1	H225 H332 H373 (heyrnarlíffæri) H304	GHS02 GHS07 GHS08 Hætta	H225 H332 H373 (heyrnarlíffæri) H304			
601-026-00-0	stýren	202-851-5	100-42-5	Eldf. Vökvi 3 Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4* SEM-EV 1 Húðert. 2 Augnert. 2	H226 H361d H332 H372 (heyrnarlíffæri) H315 H319	GHS02 GHS08 GHS07 Hætta	H226 H361d H332 H372 (heyrnarlíffæri) H315 H319		*	D

603-061-00-7	tetrahýdró-2-fúrýlmetanól; tetrahýdrófúrfúrýlalkóhól	202-625-6	97-99-4	Eit. á æxl. 1B Augnert. 2	H360Df H319	GHS08 GHS07 Hætta	H360Df H319			
605-001-00-5	formaldehýð ...%	200-001-8	50-00-0	Krabb. 1B Stökkbr. 2 Bráð eit. 3* Bráð eit. 3* Bráð eit. 3* Húðæt. 1B Húðnæm. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Hætta	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317		* Húðæt. 1B; H314: C ≥ 25% Húðert. 2; H315: 5% ≤ C < 25% Augnert. 2; H319: 5% ≤ C < 25% SEM-VES 3, H335: C ≥ 5% Húðnæm. 1; H317: C ≥ 0,2%	B, D
605-008-00-3	akrólín; próp-2-enal; akrýlaldehýð	203-453-4	107-02-8	Eldf. Vökvi 2 Bráð eit. 1 Bráð eit. 2 Bráð eit. 3 Húðæt. 1B Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H225 H330 H300 H311 H314 H400 H410	GHS02 GHS06 GHS05 GHS09 Hætta	H225 H330 H300 H311 H314 H410	EUH071	Húðæt. 1B, H314: C ≥ 0,1% M = 100 M = 1	D
616-035-00-5	sýmoxaníl (ISO); 2-sýanó-*N*-[(etýlamínó) karbónýl]-2-(metoxýimínó) asetamíð	261-043-0	57966-95-7	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 SEM-EV 2 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361fd H302 H373 (blóð, hóstar-kirtill) H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Varúð	H361fd H302 H373 (blóð, hóstar-kirtill) H317 H410		M = 1 M = 1“	

c) Eftirfarandi færslur eru felldar inn í samræmi við niðurröðun færslnanna sem eru settar fram í töflu 3.1:

„050-028-00-2	2-etýlhexýl 10-etýl-4,4-dímetýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat	260-829-0	57583-35-4	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 SEM-EV 1 Húðnæm. 1A	H361d H302 H372 (tauga-kerfi, ónæmis-kerfi) H317	GHS08 GHS07 Hætta	H361d H302 H372 (tauga-kerfi, ónæmis-kerfi) H317			
050-029-00-8	dímetýltindíklóríð	212-039-2	753-73-1	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 2 Bráð eit. 3 Bráð eit. 3 SEM-EV 1 Húðæt. 1B	H361d H330 H301 H311 H372 (tauga-kerfi, ónæmis-kerfi) H314	GHS08 GHS06 GHS05 Hætta	H361d H330 H301 H311 H372 (tauga-kerfi, ónæmis-kerfi) H314	EUH071		
601-088-00-9	4-vínýlsýklóhexen	202-848-9	100-40-3	Krabb. 2	H351	GHS08 Varúð	H351			
601-089-00-4	múskalúr; cis-tríkos-9-en	248-505-7	27519-02-4	Húðnæm. 1B	H317	GHS07 Varúð	H317			
604-090-00-8	4-tert-bútýlfenól	202-679-0	98-54-4	Eit. á æxl. 2 Húðert. 2 Augnsk. 1	H361f H315 H318	GHS08 GHS05 Hætta	H361f H315 H318			
604-091-00-3	etófenprox (ISO); 2-(4-etoxýfenýl)-2-metýlprópýl-3-fenoxýbensýleter	407-980-2	80844-07-1	Áhrif á/með mjólk. Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H362 H400 H410	GHS09 Varúð	H362 H410		M = 100 M = 1000	

606-146-00-7	tralkoxýdím (ISO); 2-(N-etoxýpropanimídóýl)-3-hýdroxý-5-mesítýlsýklóhex-2-en-1-ón	-	87820-88-0	Krabb. 2 Bráð eit. 4 Langv. eit. á vatn. 2	H351 H302 H411	GHS08 GHS07 GHS09 Varúð	H351 H302 H411			
606-147-00-2	sýkloxýdím (ISO); 2-(N-etoxýbútanimídóýl)-3-hýdroxý-5-(tetrahýdró-2*H*-þíópýran-3-ýl)sýklóhex-2-en-1-ón	405-230-9	101205-02-1	Eit. á æxl. 2	H361d	GHS08 Varúð	H361d			
607-705-00-8	Bensósýra	200-618-2	65-85-0	SEM-EV 1 Húðert. 2 Augnsk. 1	H372 (lungu) (inn-öndun) H315 H318	GHS08 GHS05 Hætta	H372 (lungu) (inn-öndun) H315 H318			
607-706-00-3	metýl-2,5-díklórbensóat	220-815-7	2905-69-3	Bráð eit. 4 SEM-VES 3 Langv. eit. á vatn. 2	H302 H336 H411	GHS07 GHS09 Varúð	H302 H336 H411			
612-287-00-5	flúasínam (ISO); 3-klór-N-[3-klór-2,6-dínítró-4-(tríflúormetýl)fenýl]-5-(tríflúormetýl)pýridín-2-amín	-	79622-59-6	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 Augnsk. 1 Húðnæm. 1A Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361d H332 H318 H317 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS05 GHS09 Hætta	H361d H332 H318 H317 H410		M = 10 M = 10	
613-317-00-X	penkónasól (ISO); 1-[2-(2,4-díklórfenýl)pentýl]-1H-1,2,4-tríasól	266-275-6	66246-88-6	Eit. á æxl. 2 Bráð eit. 4 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H361d H302 H400 H410	GHS08 GHS07 GHS09 Varúð	H361d H302 H410		M = 1 M = 1	

613-318-00-5	fenpýrasamín (ISO); S-allýl 5-amínó-2-ísóprópýl-4-(2-metýlfenýl)-3-oxó-2,3-díhýdró-1H-pýrasól-1-karbóþíóat	-	473798-59-3	Langv. eit. á vatn. 2	H411	GHS09	H411			
616-212-00-7	3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamat; 3-joðpróp-2-ýn-1-ýlbútýlkarbamat	259-627-5	55406-53-6	Bráð eit. 3 Bráð eit. 4 SEM-EV 1 Augnsk. 1 Húðnæm. 1 Bráð eit. á vatn. 1 Langv. eit. á vatn. 1	H331 H302 H372 (barka-kýli) H318 H317 H400 H410	GHS06 GHS08 GHS05 GHS09 Hætta	H331 H302 H372 (barka-kýli) H318 H317 H410		M = 10 M = 1“	

2) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflu 3.2:

a) Færslan sem svarar til skrárnúmers 015-188-00-X falli brott.

b) Í stað færslnanna sem svara til skrárnúmeranna 006-086-00-6, 015-154-00-4, 015-192-00-1, 601-023-00-4, 601-026-00-0, 603-061-00-7, 605-001-00-5 og 616-035-00-5 komi eftirfarandi samsvarandi færslur:

„006-086-00-6	fenoxýkarb (ISO); etýl[2-(4-fenoxýfenoxý)etýl]karbamat	276-696-7	72490-01-8	Krabb. Undirflokkur 3; H40: N, H50–53	Xn, N H: 40-50/53 V: (2–)22–36/37–60–61	N, H50–53: C ≥ 25% N, H51–53: 2,5% ≤ C < 25% H52–53: 0,25% ≤ C < 2,5%	
015-154-00-4	etefón; 2-klóretýlfosfónsýra	240-718-3	16672-87-0	C, H34 Xn, H20/21/22 N, H51-53	C, N H: 20/21/22–34–51/53 V: (1/2–)26–36/37/39–45–61	Xi, H37: 5% ≤ C < 10%	
015-192-00-1	tetrakis(2,6-dímetýlfenýl)-*m*-fenýlenbífosfat	432-770-2	139189-30-3	H43	Xi H: 43 V: (2–)24–37		
601-023-00-4	etýlbensen	202-849-4	100-41-4	F, H11 Xn, H20–48/20/–65	F, Xn H: 11–20–48/20–65 V: (2–)16–24/25–29–62		

601-026-00-0	stýren	202-851-5	100-42-5	Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H63: Xn, H20–48/20 Xi, H36/38 H10	Xn H: 10–20–36/38–48/20–63 V: (2–)23–36/37–46	Xn, H20: C ≥ 12,5% Xi, H36/38: C ≥ 12,5%	D
603-061-00-7	tetrahýdró-2-fúrýlmetanól; tetrahýdrófúrfúrýlalkóhól	202-625-6	97-99-4	Eit. á æxl. Undirflokkur 2, H61 Eit. á æxl. Undirflokkur 3, H62 Xi, H36	T H: 36–61–62 V: 45–53	Xi, H36: C ≥ 10%	
605-001-00-5	formaldehýð ...%	200-001-8	50-00-0	Krabb. Undirflokkur 2; H45: Stökkbr. Undirflokkur 3; H68: T, H23/24/25 C, H34 H43	T H: 23/24/25–34–43–45–68 V: 45–53	T, H23/24/25: C ≥ 25% Xn, H20/21/22: 5% ≤ C < 25% C, H34: C ≥ 25% Xi, H36/37/38: 5% ≤ C < 25% H43: C ≥ 0,2%	B, D
616-035-00-5	sýmoxaníl (ISO); 2-sýanó-*N*-[(etýlamínó) karbónýl]-2-(metoxýimínó) asetamíð	261-043-0	57966-95-7	Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H62–63: Xn, H22–48/22 H43 N, H50–53	Xn, N H: 22–43–48/22–62–63–50/53 V: (2–)36/37–46–60–61	N, H50–53: C ≥ 25% N, H51–53: 2,5% ≤ C < 25% H52–53: 0,25% ≤ C < 2,5%“	

c) Eftirfarandi færslur eru felldar inn í samræmi við niðurröðun færslnanna sem eru settar fram í töflu 3.2.:

„050-028-00-2	2-etýlhexýl 10-etýl-4,4-dímetýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat	260-829-0	57583-35-4	Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H63: T, H48/25 Xn, H22 H43	T H: 22–43–48/25–63 V: (1/2–)36/37–45		
050-029-00-8	dímetýltindíklóríð	212-039-2	753-73-1	Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H63: T+, H26 T, H24/25–48/25 C, H34	T+ H: 24/25–26–34–48/25–63 V: (1/2–)26–28–36/37/39–45–63		

601-088-00-9	4-vínýlsýklóhexen	202-848-9	100-40-3	Krabb. Undirflokkur 3; H40:	Xn H: 40 V: (2–)36/37		
601-089-00-4	múskalúr; cis-tríkos-9-en	248-505-7	27519-02-4	H43	Xi H: 43 V: (2–)24–37		
604-090-00-8	4-tert-bútýlfenól	202-679-0	98-54-4	Eit. á æxl. Undirflokkur 3, H62 Xi, H38–41	Xn H: 38–41–62 V: (2–)26–36/37/39–46		
604-091-00-3	etófenprox (ISO); 2-(4-etoxýfenýl)-2-metýlprópýl-3-fenoxýbensýleter	407-980-2	80844-07-1	H64 N, H50–53	N H: 50/53–64 V: 60–61	N, H50–53: C ≥ 0,25% N, H51–53: 0.025% ≤ C < 0,25% H52–53: 0,0025% ≤ C < 0.025%	
606-146-00-7	tralkoxýdím (ISO); 2-(N-etoxýpropanimídóýl)-3-hýdroxý-5-mesítýlsýklóhex-2-en-1-ón	–	87820-88-0	Krabb. Undirflokkur 3; H40: Xn, H22 N, H51–53	Xn, N H: 22–40–51/53 V: (2–)36/37–60–61		
606-147-00-2	sýkloxýdím (ISO); 2-(N-etoxýbútanimídóýl)-3-hýdroxý-5-(tetrahýdró-2H-þíópýran-3-ýl)sýklóhex-2-en-1-ón	405-230-9	101205-02-1	F, H11 Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H63:	F, Xn H: 11–63 V: (2–)16–36/37–46		
607-705-00-8	Bensósýra	200-618-2	65-85-0	T, H48/23 Xi, H38–41	T H: 38–41–48/23 V: (1/2–)26–39–45–63		
607-706-00-3	metýl-2,5-díklórbensóat	220-815-7	2905-69-3	Xn, H22 N, H51–53	Xn, N H: 22–51/53 V: (2–)46–61		

612-287-00-5	flúasínam (ISO); 3-klór-N-[3-klór-2,6-dínítró-4-(tríflúormetýl)fenýl]-5-(tríflúormetýl)pýridín-2-amín	-	79622-59-6	Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H63: Xn, H20 Xi, H41 H43 N, H50–53	Xn, N H: 20–41–43–50/53–63 V: (2–)26–36/37/39–46–60–61	N, H50–53: C ≥ 2,5% N, H51–53: 0,25% ≤ C < 2,5% H52–53: 0.025% ≤ C < 0,25%	
613-317-00-X	penkónasól (ISO); 1-[2-(2,4-díklórfenýl)pentýl]-1H-1,2,4-tríasól	266-275-6	66246-88-6	Eit. á æxl. Undirflokkur 3; H63: Xn, H22 N, H50–53	Xn, N H: 22–50/53–63 V: (2–) 36/37–46–60–61	N, H50–53: C ≥ 25% N, H51–53: 2,5% ≤ C < 25% H52–53: 0,25% ≤ C < 2,5%	
613-318-00-5	fenpýrasamín (ISO); S-allýl 5-amínó-2-ísóprópýl-4-(2-metýlfenýl)-3-oxó-2,3-díhýdró-1H-pýrasól-1-karbóþíóat	-	473798-59-3	N, H51–53	N H: 51/53 V: 60–61		
616-212-00-7	3-joð-2-própýnýlbútýlkarbamat; 3-joðpróp-2-ýn-1-ýlbútýlkarbamat	259-627-5	55406-53-6	T, H23–48/23 Xn, H22 Xi, H41 H43 N, H50	T, N H: 22–23–41–43–48/23–50 V: (1/2–)24–26–37/39–45–63	N, H50: C ≥ 2,5%“	

REGLUGERÐ RÁÐSINS (ESB) nr. 518/2013 **2015/EES/16/45**

frá 13. maí 2013

um aðlögun á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 vegna aðildar Lýðveldisins Króatíu (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af aðildarsáttmála Króatíu, einkum 4. mgr. 3. gr.,

með hliðsjón af lögum um aðild Króatíu, einkum 50. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 50. gr. laganna um aðild Króatíu ætti ráðið, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, ef þörf er aðlögunar vegna aðildar á gerðum stofnananna frá því fyrir aðild og ekki hefur verið kveðið á um nauðsynlega aðlögun í aðildarlögunum eða í viðaukum við þau, að samþykkja nauðsynlegar gerðir í þessu skyni ef framkvæmdastjórnin samþykkti ekki upphaflegu gerðina.

2) Í lokagerð ráðstefnunnar, þar sem aðildarsáttmáli Króatíu var saminn, er tilgreint að hinir háu samningsaðilar hafi náð pólitísku samkomulagi um röð aðlagana að gerðum stofnananna, sem eru nauðsynlegar vegna aðildarinnar, og í henni eru ráðið og framkvæmdastjórnin hvött til að samþykkja aðlaganirnar áður en til aðildar kemur, og þær fullgerðar og uppfærðar, þar sem þörf krefur, með tilliti til þróunar á lögum Sambandsins.

3) Í ljósi aðildar Króatíu að Sambandinu ætti að breyta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað ([1]) þar sem skilgreind eru svæði, sem eru mynduð af aðildarríkjum með sambærileg skilyrði í landbúnaði og á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði), einkum til að greiða fyrir athugun á umsóknum og veitingu leyfa fyrir plöntuverndarvörum í Sambandinu og gagnkvæmri viðurkenningu á leyfum. Bæta ætti Króatíu á skrána yfir aðildarríki sem tilheyra suðursvæðinu þar eð skilyrði í landbúnaði og á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis í Króatíu eru sambærileg skilyrðum í Búlgaríu, Grikklandi, á Spáni, í Frakklandi, á Ítalíu, Kýpur, Möltu og í Portúgal.

4) Því ber að breyta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi með fyrirvara um gildistöku aðildarsáttmála Króatíu og frá og með gildistökudegi hans.

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

Gjört í Brussel 13. maí 2013.

Fyrir hönd ráðsins,

S. COVENEY

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 158, 10.6.2013, bls. 72. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komi eftirfarandi:

„*I. VIÐAUKI*

Skilgreining á svæðum vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum eins og um getur í 17. mgr. 3. gr.

Svæði A – Norður

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Danmörk, Eistland, Lettland, Litháen, Finnland, Svíþjóð

Svæði B – Miðja

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Belgía, Tékkland, Þýskaland, Írland, Lúxemborg, Ungverjaland, Holland, Austurríki, Pólland, Rúmenía, Slóvenía, Slóvakía, Bretland

Svæði C – Suður

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Búlgaría, Grikkland, Spánn, Frakkland, Króatía, Ítalía, Kýpur, Malta, Portúgal“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 866/2014 **2015/EES/16/46**

frá 8. ágúst 2014

um breytingu á III., V. og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 2. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnin sem eru auðkennd með heitunum alkýl($C_{12–22}$)trímetýlammóníumbrómið og -klóríð eru reglufest sem rotvarnarefni í 44. færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með 0,1% hámarksstyrk.

2) Vísindanefndin um neysluvörur, en í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ([2]), framkvæmdi á árunum 2005, 2007 og 2009 mat á öryggi alkýl(C_{16}, C_{18}, C_{22})trímetýlammóníumklóríðs (setrímóníumklóríðs, steartrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs) til annarrar notkunar en sem rotvarnarefni.

3) Í áliti sínu frá 8. desember 2009 ([3]) komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að þrátt fyrir þá staðreynd að afleidd efnasambönd fjórgreinds ammóníums geti valdið húðertingu, einkum þegar samsetning viðkomandi efnasambanda er notuð, hafi notkun setrímóníumklóríðs, steartrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda í styrk sem er undir tilteknum mörkum, sem eru sett skýrt fram í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda.

4) Til að taka tillit til húðertingarmáttar samsetninga með afleiðum fjórgreinds ammóníums, sem um getur hér að framan, telur framkvæmdastjórnin að samhliða því að heimila notkun þessara efna í hærri styrk til annarrar notkunar en sem rotvarnarefni ætti að takmarka summu þessara efna við hámarksstyrkinn sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi fyrir einstök efni.

5) Hámarksstyrkurinn, sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi sem öruggan fyrir andlitskrem sem ekki á að skola burt eftir notkun, ætti að gilda um allar andlitsvörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, þar eð engin ástæða er til að takmarka leyfi fyrir þessar vörur eingöngu við andlitskrem sem ekki á að skola burt eftir notkun.

6) Því ætti að bæta við nýjum færslum í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í því skyni að endurspegla framangreinda þætti og færsla 44 í V. viðauka ætti að vera millivísun í nýju færslurnar í III. viðauka þannig að þessir viðaukar séu aðlagaðir að framförum í tækni og vísindum.

7) Vísindanefndin um öryggi neytenda lagði mat á öryggi blöndu sítrónusýru (og) silfursítrats. Á grundvelli gagna sem lögð voru fram lýsti hún því yfir í áliti sínu frá 13. október 2009 ([4]) að notkun þessarar blöndu sem rotvarnarefni í snyrtivörur í styrk sem nemur allt að 0,2% (samsvarar silfurstyrkleika sem nemur 0,0024%) hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda. Nefndin tilgreindi að efnið væri öruggt þegar það er notað í sama hámarksstyrk í lykteyðum og svitavörnum, sem rotvarnarefni og/eða virkt innihaldsefni. Notkun þess í vörur til munnhirðu og augnvörur var hins vegar ótvírætt útilokuð í ljósi þess að einungis var lagt mat á váhrif í gegnum húð.

8) Bæta ætti við nýrri færslu í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í því skyni að endurspegla framangreinda þætti og til aðlaga hana að framförum í tækni og vísindum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 238, 9.8.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Stjtíð. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21.

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1246/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_012.pdf

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1274/09, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_004.pdf

9) Vísindanefndin um öryggi neytenda lagði mat á tris-bífenýltríasín sem er útblámasía og nanóefni. Í áliti sínu frá 20. september 2011 ([5]) komst nefndin að þeirri niðurstöðu að váhrif í gegnum húð af völdum samsetninga sem innihalda tris-bífenýltríasín með meðalagnastærðina 81 nm (miðgildi grunnagnastærðar) hafi í för með sér lítið frásog á efninu. Enn fremur er frásog tris-bífenýltríasíns lítið eftir váhrif um munn. Engin kerfistengd áhrif eru merkjanleg eftir váhrif um munn eða í gegnum húð sem nema allt að 500 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Gögnin, sem vísindanefndin um öryggi neytenda greindi, leiða til þeirrar niðurstöðu að notkun á 10% tris-bífenýltríasíni sem útblámasíu í snyrtivörur, þ.m.t. sem nanóefni, geti talist örugg þegar um er að ræða notkun á húð.

10) Vísindanefndin um öryggi neytenda gerði það þó ljóst að þegar áhættumatið var gert ríkti of mikil óvissa til þess að komast að niðurstöðu um örugga notkun á 10% tris-bífenýltríasíni við úðun vegna hættu á mögulegum váhrifum við innöndun. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst því að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að mæla með úðavörum sem innihalda tris-bífenýltríasín fyrr en lagðar eru fram viðbótarupplýsingar um öryggi eftir endurtekna innöndun.

11) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og með tilliti til þess að notkun nanóefna getur bætt skilvirkni útblámasía ætti að breyta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 í þeim tilgangi að aðlaga hann að framförum í tækni og vísindum.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III., V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([5]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1429/11, endurskoðun frá 13/14 desember 2011, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_070.pdf

VIÐAUKI

Ákvæðum III., V. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslur 265 til 266 bætast við í III. viðauka:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðar-orða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	C_{16}-alkýl-trímetýl-ammóníum-klóríð C_{18}-alkýl-trímetýl-ammóníum-klóríð	Cetrimonium chloride([1]) Steartrimonium chloride([1])	112-02-7 112-03-8	203-928-6 203-929-1	a) Hárvörur sem á að skola burt eftir notkun b) Hárvörur sem á ekki að skola burt eftir notkun c) Andlitsvörur sem á ekki að skola burt eftir notkun	a) 2,5% að því er varðar styrk hvers efnis um sig eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs og steartrímóníumklóríðs hvors um sig b) 1,0% að því er varðar styrk hvers efnis um sig eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs og steartrímóníumklóríðs hvors um sig c) 0,5% að því er varðar styrk hvers efnis um sig eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs og steartrímóníumklóríðs hvors um sig	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar.	
266	C_{22}-alkýl-trímetýl-ammóníum-klóríð	Behentrimonium chloride([1])	17301-53-0	241-327-0	a) Hárvörur sem á að skola burt eftir notkun b) Hárvörur sem á ekki að skola burt eftir notkun	a) 5,0% að því er varðar styrk behentrímóníumklóríðs eingöngu eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs, steartrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs hvers um sig, jafnframt því að taka tillit til viðeigandi hámarksstyrks fyrir summu setrímóníumklóríðs og steartrímóníumklóríðs sem er settur fram í færslu 265. b) 3,0% að því er varðar styrk behentrímóníumklóríðs eingöngu eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs, steartrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs hvers um sig, jafnframt því að taka tillit til viðeigandi hámarksstyrks fyrir summu setrímóníumklóríðs og steartrímóníumklóríðs sem er settur fram í færslu 265.	Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar.	

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðar-orða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Andlitsvörur sem á ekki að skola burt eftir notkun	c) 3,0% að því er varðar styrk behentrímóníumklóríðs eingöngu eða summuna af styrk setrímóníumklóríðs, steartrímóníumklóríðs og behentrímóníumklóríðs hvers um sig, jafnframt því að taka tillit til viðeigandi hámarksstyrks fyrir summu setrímóníumklóríðs og steartrímóníumklóríðs sem er settur fram í færslu 265.		

([1]) Til notkunar sem rotvarnarefni, sjá færslu nr. 44 í V. viðauka.“

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

a) Í stað færslu 44 komi eftirfarandi:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vöru-tegund, líkams-hlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„44	Alkýl($C_{12–22}$)trímetýl-ammóníumbrómið og -klóríð	Behentrimonium chloride([1]),	17301-53-0	241-327-0		0,1%		
		cetrimonium bromide,	57-09-0	200-311-3				
		cetrimonium chloride([2]),	112-02-7	203-928-6				
		laurtrimonium bromide,	1119-94-4	214-290-3				
		laurtrimonium chloride,	112-00-5	203-927-0				
		steartrimonium bromide,	1120-02-1	214-294-5				
		steartrimonium chloride([2])	112-03-8	203-929-1				

b) Færsla 59 bætist við:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„59	1,2,3-própantríkarboxýlsýra, 2-hýdroxý-, mónóhýdrat og 1,2,3-própantríkarboxýlsýra, 2-hýdroxý-, silfur(1+)salt, mónóhýdrat	Citric acid (and) Silver citrate	—	460-890-5		0,2% sem samsvarar 0,0024% af silfri	Má ekki nota í vörur til munnhirðu og augnvörur“	

3) Eftirfarandi færsla 29 bætist við í VI. viðauka:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vöru-tegund, líkams-hlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„29	1,3,5-tríasín, 2,4,6-tris[1,1′-bífenýl]-4-ýl-, þ.m.t. sem nanóefni	Tris-biphenyl triazine Tris-biphenyl triazine (nano)	31274-51-8	—		10 %	Má ekki nota í úða. Eingöngu nanóefni með eftirfarandi eiginleika eru leyfð: – miðgildi grunnagnastærðar > 80 nm, – hreinleiki ≥ 98%, – óhúðuð“	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1003/2014 **2015/EES/16/47**

frá 18. september 2014

um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Blanda metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns með magnesíumklóríði og magnesíumnítrati er sem stendur leyfileg sem rotvarnarefni í allar snyrtivörur við 0,0015% hámarksstyrk blöndu í hlutföllunum 3:1 úr metýlklórísóþíasólínóni (og) metýlísóþíasólínóni í þeirri röð.

2) Vísindanefndin um öryggi neytenda samþykkti álit 8. desember 2009 um öryggi blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns ([2]).

3) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að blanda metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns í hlutföllunum 3:1 stofni heilbrigði neytenda ekki í hættu þegar hún er notuð sem rotvarnarefni upp að leyfilegum hámarksstyrk, sem nemur 0,0015% í snyrtivörur sem á að skola burt eftir notkun, þrátt fyrir húðnæmingarmátt blöndunnar. Vísindanefndin um öryggi neytenda benti á að minni líkur væru á örvun og framköllun við notkun á vöru sem á að skola burt eftir notkun heldur en vöru í sama styrk sem ekki á að skola burt eftir notkun.

4) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli, í hennar stað kom vísindanefndin um neysluvörur samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB ([3]) og í hennar stað kom vísindanefndin um öryggi neytenda samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ([4]), fjallaði um málefni varðandi stöðgara í þessa blöndu í áliti frá 24.–25. júní 2003 ([5]). Nefndin staðhæfði, með tilliti til þess að virku efnin og hlutföll þeirra verði óbreytt í snyrtivörum sem nú eru settar á markað og að styrkur stöðgara í fullunnum snyrtivörum sé hverfandi, að ef koparsúlfat eða annað leyfilegt innihaldsefni snyrtivara komi í stað

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 282, 26.9.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1238/09.

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/210/EB frá 3. mars 2004 um að skipa vísindanefndir á sviði neytendaöryggis, lýðheilsu og umhverfis (Stjtíð. ESB L 66, 4.3.2004, bls. 45).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB frá 5. september 2008 um að koma á ráðgjafarkerfi vísindanefnda og sérfræðinga á sviði sem varðar öryggi neytenda, lýðheilsu og umhverfismál og um niðurfellingu á ákvörðun 2004/210/EB (Stjtíð. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

([5]) Vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli/0670/03, lokagerð.

magnesíumklóríðs og magnesíumnítrats sem stöðgari í blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns breyti það ekki eiturefnafræðilegum eiginleikum þeirrar blöndu. Þegar framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að nefndin skýrði túlkun orðsins „leyfilegur“ svaraði nefndin í áliti sínu frá 7. desember 2004 ([6]) að orðalagið „leyfilegt innihaldsefni snyrtivara“ beri að skilja sem „sérhvert innihaldsefni sem, í ljósi snyrtivörutilskipunarinnar ([7]), er leyfilegt eða ekki bannað og má nota í snyrtivörur að því tilskildu að sérhvert efni sem tilheyrir innihaldsflokkunum sem eru skráðir í III.–VII. viðauka ([8]) við tilskipunina megi eingöngu nota ef það er tilgreint í viðkomandi viðauka“. Að auki innihalda niðurstöður úr áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 8. desember 2008 mat á öryggi blöndunnar sjálfrar og ekki er vísað til stöðgarana sem teknir voru til athugunar.

5) Framkvæmdastjórnin telur, í ljósi ofangreinds álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, að til þess að forðast hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna ætti að takmarka notkun á blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns samkvæmt ráðleggingu vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og jafnframt ætti að fella tilvísunina í stöðgarana magnesíumklóríð og magnesíumnítrat brott úr efnaheiti hennar.

6) Koma ætti skýrt fram að notkun á blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns er ósamrýmanleg við notkun á metýlísóþíasólínóni einu og sér í sömu vöru þar eð það myndi breyta hlutföllunum 3:1 sem eru leyfileg fyrir blönduna ([9]).

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

8) Fresta ætti beitingu framangreindra takmarkana svo iðnaðurinn fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum. Einkum ætti, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að veita fyrirtækjum níu mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og átján mánuði til að taka vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, af markaði.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Frá 16. júlí 2015 skal einungis setja snyrtivörur, sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá 16. apríl 2016 skal einungis bjóða snyrtivörur, sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

([6]) Vísindanefndin um neysluvörur/0849/04.
([7]) Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).
([8]) Framkvæmdastjórnin gerir ráð fyrir að vísindanefndin um neysluvörur hafi ætlað að vísa til efna, sem gegna hlutverki litarefna, rotvarnarefna eða útblámasíu, sem verður að heimila sérstaklega með því að tilgreina þau í IV., VI. og VII. viðauka við tilskipun 76/768/EBE. Þess vegna ætti að tilgreina þessa þrjá viðauka en ekki „III.–VII. viðauka“.
([9]) Þetta er í samræmi við álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um metýlísóþíasólínón frá 12. desember 2013 (vísindanefndin um öryggi neytenda/1521/13) þar sem tekið er skýrt fram að ekki skuli nota metýlísóþíasólínón sem viðbót í snyrtivöru sem þegar inniheldur blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns.

3. gr.

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

Hún gildir frá og með 16. júlí 2015.

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

Gjört í Brussel 18. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 39 og 57 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur komi eftirfarandi:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„39	Blanda af 5-klór-2-metýlísóþíasól-3(2H)-óni og 2-metýlísóþíasól-3(2H)-óni	Methylchloroisothiazolinone (and) Methylisothiazolinone([1])	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Vörur sem á að skola burt eftir notkun	0,0015% (af blöndu í hlutföllunum 3:1 úr 5-klór-2-metýlísóþíasól 3(2H)-ón og 2-metýlísóþíasól-3 (2H)-ón“		
„57	2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón	Methylisothiazolinone([2])	2682-20-4	220-239-6		0,01%“		

([1]) Metýlísóþíasólínón er einnig reglufest í færslu 57. Færslurnar tvær útiloka hvor aðra: notkun á blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns er ósamrýmanleg við notkun á metýlísóþíasólínóni einu og sér í sömu vöru.
([2]) Metýlísóþíasólínón í blöndu með metýlklórísóþíasólínóni er einnig reglufest í færslu 39. Færslurnar tvær útiloka hvor aðra: notkun á blöndu metýlklórísóþíasólínóns (og) metýlísóþíasólínóns er ósamrýmanleg við notkun á metýlísóþíasólínóni einu og sér í sömu vöru.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1004/2014 2015/EES/16/48

frá 18. september 2014

um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ([1]), einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Paraben eru reglufest sem rotvarnarefni í færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur undir heitinu 4-hýdroxýbensósýra og sölt hennar og esterar, með 0,4% hámarksstyrk fyrir einstakan ester og 0,8% fyrir blöndur estera.

2) Vísindanefndin um öryggi neytenda, sem var komið á fót samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB ([2]), samþykkti álit um paraben ([3]) í desember 2010. Sem svar við einhliða ákvörðun Danmerkur, sem tekin var í samræmi við 12. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE ([4]), um að banna própýlparaben og bútýlparaben, hverfur þeirra og sölt í snyrtivörum fyrir börn yngri en þriggja ára, byggt á hugsanlegri virkni þessara efna á innkirtla, var þessu áliti fylgt eftir með nánari útlistun í október 2011([5]). Niðurstöðurnar frá 2010 og 2011 voru staðfestar af vísindanefndinni um öryggi neytenda í viðbótaráliti frá maí 2013 ([6]) sem framkvæmdastjórnin óskaði eftir í ljósi nýrrar rannsóknar á eiturhrifum própýlparabens á æxlun.

3) Í framangreindum álitum, sem varða öll paraben með langar keðjur, staðfesti vísindanefndin um öryggi neytenda að metýlparaben og etýlparaben væru örugg við leyfilegan hámarksstyrk.

4) Ísóprópýlparaben, ísóbútýlparaben, fenýlparaben, bensýlparaben og pentýlparaben voru bönnuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 358/2014 ([7]).

5) Vísindanefndin um öryggi neytanda komst að þeirri niðurstöðu að notkun bútýlparabens og própýlparabens sem rotvarnarefni í fullunnum snyrtivörum sé örugg fyrir neytendur, svo fremi sem summan af styrk hvers efnis um sig sé ekki yfir 0,19% (sem esterar).

6) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að almennar snyrtivörur sem innihalda bútýlparaben og própýlparaben, að undanskildum sérstökum vörum fyrir bleyjusvæðið, skapi ekki öryggisvanda fyrir neinn aldurshóp barna þar eð öryggismörkin voru byggð á mjög varfærnislegum ályktunum, bæði með tilliti til eiturhrifa og váhrifa.

7) Vísindanefndin um öryggi neytenda hélt því þó fram að ekki væri hægt að útiloka áhættu varðandi bútýlparaben og própýlparaben, sem eru fyrir hendi í snyrtivörum sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barna yngri en sex mánaða, bæði í ljósi óþroskaðra efnaskipta barna á þessum aldri og möguleikans á skemmdri húð á bleyjusvæðinu. Öryggisvandi gæti skapast, byggt á verstu, hugsanlegum váhrifum.

8) Ekki var vakin athygli á neinum áhyggjum varðandi öryggi 4-hýdroxýbensósýru og salta hennar (kalsíumparaben, natríumparaben, kalíumparaben).

9) Framkvæmdastjórnin telur að áframhaldandi notkun bútýlparabens og própýlparabens við núverandi skilyrði geti mögulega skapað áhættu fyrir heilbrigði manna. Hún telur því að laga ætti skilyrðin fyrir notkun þeirra að ráðleggingum vísindanefndarinnar um öryggi neytenda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 282, 26.9.2014, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L342, 22.12.2009, bls. 59.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/721/EB frá 5. september 2008 um að koma á ráðgjafarkerfi vísindanefnda og sérfræðinga á sviði sem varðar öryggi neytenda, lýðheilsu og umhverfismál og um niðurfellingu á ákvörðun 2004/210/EB (Stjtíð. ESB L 241, 10.9.2008, bls. 21).

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1348/10, endurskoðun 22. mars 2011.

([4]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1446/11.

([5]) Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).

([6]) Vísindanefndin um öryggi neytenda/1514/13.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 358/2014 frá 9. apríl 2014 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (Stjtíð. ESB L 107, 10.4.2014, bls. 5).

10) Til að gæta samræmis við núgildandi færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 ætti að umbreyta ráðlögðum hámarksstyrk, 0,19% sem ester, fyrir efnin sem eru skráð í færslu 12a og gefa hann upp í samsvarandi gildi sem sýru, sem nemur 0,14%. Að auki ættu natríum- og kalíumsölt af bútýl- og própýlparabenum að falla undir sömu skilyrði fyrir notkun og bútýl- og própýlparaben, að því gefnu að vísindanefndin um öryggi neytenda hafi aldrei, í einhverjum af fyrri álitum sínum, tilkynnt um aðra eiginleika saltanna (að því er varðar efnafræði eða eiturhrif) í samanburði við esterana.

11) Ef vísindanefndin um öryggi neytenda tekur ekki annað fram ætti að viðhalda 0,8% hámarksstyrk fyrir summu allra parabena í snyrtivöru eins og þegar er fyrirhugað með færslu 12 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

12) Í ljósi athugunarefna sem vísindanefndin um öryggi neytenda vakti máls á varðandi notkun parabena í snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barna yngri en sex mánaða, og af hagkvæmnisástæðum sem tengjast þeirri staðreynd að vörur fyrir ungbörn eru yfirleitt markaðssettar fyrir börn yngri en þriggja ára, ætti að banna bútýlparaben og própýlparaben í snyrtivörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barna yngri en þriggja ára

13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

14) Fresta ætti beitingu framangreindra takmarkana svo iðnaðurinn fái svigrúm til að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum. Einkum ætti, eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að veita fyrirtækjum sex mánuði til að koma vörum, sem uppfylla kröfurnar, á markað og tólf mánuði til að taka vörur, sem uppfylla ekki kröfurnar, af markaði.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Frá 16. apríl 2015 skal einungis setja snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá 16. október 2015 skal einungis bjóða snyrtivörur, sem eru í samræmi við þessa reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

3. gr.

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

Hún gildir frá og með 16. apríl 2015.

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

Gjört í Brussel 18. september 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 12 komi eftirfarandi:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	4-hýdroxýbensósýra og metýl- og etýlesterar hennar og sölt þeirra	4-Hydroxybenzoic acid	99-96-7	202-804-9		0,4% (sem sýra) fyrir einstakan ester 0,8% (sem sýra) fyrir blöndur estera“		
		methylparaben	99-76-3	202-785-7				
		potassium ethylparaben	36457-19-9	253-048-1				
		potassium paraben	16782-08-4	240-830-2				
		sodium methylparaben	5026-62-0	225-714-1				
		sodium ethylparaben	35285-68-8	252-487-6				
		ethylparaben	120-47-8	204-399-4				
		sodium paraben	114-63-6	204-051-1				
		potassium methylparaben	26112-07-2	247-464-2				
		calcium paraben	69959-44-0	274-235-4				

2) Færsla 12a bætist við:

	Auðkenning efna				Skilyrði			
Tilvísunar-númer	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12a	Bútýl-4-hýdroxýbensóat og sölt þess Própýl-4-hýdroxýbensóat og sölt þess	Butylparaben propylparaben sodium propylparaben sodium butylparaben potassium butylparaben potassium propylparaben	94-26-8 94-13-3 35285-69-9 36457-20-2 38566-94-8 84930-16-5	202-318-7 202-307-7 252-488-1 253-049-7 254-009-1 284-597-5		0,14% (sem sýra) fyrir summu af styrk hvers efnis um sig 0,8% (sem sýra) fyrir blöndu efna sem eru tilgreind í færslum 12 og 12a, þar sem summan af styrk bútýl- og própýlparabens hvors um sig og salta þeirra er ekki yfir 0,14%	Ekki til notkunar í vörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar til notkunar á bleyjusvæði barna yngri en þriggja ára.	Að því er varðar vörur, sem ekki á að skola burt eftir notkun, sem eru ætlaðar fyrir börn yngri en þriggja ára: „Notist ekki á bleyjusvæði““

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 157/2014 **2015/EES/16/49**

frá 30. október 2013

um skilyrði fyrir því að gera yfirlýsingu um nothæfi byggingarvara tiltæka á vefsetri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE ([1]), einkum 3. mgr. 7. gr., í tengslum við b-lið 60. gr. hennar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði 1. mgr. 4. gr. í reglugerð (ESB) nr. 305/2011 skylda framleiðendur byggingarvara til að gera yfirlýsingu um nothæfi þegar byggingarvara, sem fellur undir samhæfðan staðal eða er í samræmi við evrópskt tæknimat sem gefið er út fyrir þá vöru, er sett á markað. Afrit af þeirri yfirlýsingu ætti að leggja fram annað hvort á pappír eða með rafrænum hætti.

2) Í samræmi við 3. mgr. 7. gr. og b-lið 60. gr. reglugerðar (EB) nr. 305/2011 er framkvæmdastjórninni falið það verkefni að setja fram þau skilyrði sem gilda um rafræna vinnslu yfirlýsinga um nothæfi til þess að hægt sé að gera þær tiltækar á vefsetri. Þau skilyrði fyrir því að gera yfirlýsingar um nothæfi tiltækar á Netinu heimila notkun nýrrar upplýsingatækni og draga úr kostnaði framleiðenda byggingarvara og byggingargeirans í heild sinni.

3) Með tilliti til mögulegra sérstakra þarfa viðtakanda byggingarvara, sérstaklega örfyrirtækja þeirra á meðal, og einkum þeirra sem starfa á byggingarsvæðum án Netaðgangs, ætti ekki að víkka út gildissvið þessarar framseldu gerðar þannig að hún feli í sér undanþágur frá 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 305/2011.

4) Til þess að tryggja að rafræn útgáfa yfirlýsingar um nothæfi sem samsvarar tiltekinni vöru sé auðgreinanleg ættu framleiðendur að tengja hverja vöru eða framleiðslulotu sömu vöru, sem þeir eru að setja á markað, við tiltekna yfirlýsingu um nothæfi með sérstökum auðkenningarkóða vöruflokksins, sem nefna ætti í yfirlýsingunni um nothæfi í samræmi við III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 305/2011.

5) Í þeim tilgangi að létta á stjórnsýslubyrði sem fylgir því að leggja fram yfirlýsingar um nothæfi og jafnframt tryggja áframhaldandi áreiðanleika þeirra upplýsinga sem veittar eru í slíkum yfirlýsingum, ætti ekki að breyta rafrænni útgáfu yfirlýsingar um nothæfi eftir að hún hefur verið gerð tiltæk á Netinu og ætti hún að halda áfram að vera aðgengileg í a.m.k. 10 ár eftir að byggingarvaran hefur verið sett á markað eða á meðan annað slíkt tímabil varir sem kann að eiga við á grundvelli annars undirliðar 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2011.

6) Vefsetrið þar sem yfirlýsingin um nothæfi er gerð tiltæk ætti að vakta og því ætti að viðhalda til að tryggja, að svo miklu leyti sem það er unnt, að því sé stöðugt haldið aðgengilegu og að það verði ekki óaðgengilegt vegna tæknilegra bilana.

7) Vefsetrið þar sem yfirlýsingin um nothæfi er gerð tiltæk ætti að vera aðgengilegt viðtakendum byggingarvarvara án endurgjalds. Þeir viðtakendur ættu að fá leiðbeiningar um það hvernig fara eigi inn á vefsetrið og nálgast rafrænu útgáfuna af yfirlýsingunni um nothæfi.

8) Til að auka skilvirkni og samkeppnishæfni evrópska byggingageirans í heild sinni ættu rekstraraðilar sem veita yfirlýsingar um nothæfi og vilja nýta nýja upplýsingatækni í þeim tilgangi að auðvelda veitingu slíkra yfirlýsinga, að geta gert það eins fljótt og auðið er,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 52, 21.2.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Rekstraraðilar geta gert yfirlýsingu um nothæfi sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 305/2011 tiltæka á vefsetri, á grundvelli undanþágu frá 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 305/2011, að því tilskildu að þeir uppfylli öll eftirfarandi skilyrði:

a) þeir skulu tryggja að innihaldi yfirlýsingar um nothæfi sé ekki breytt eftir að hún hefur verið gerð tiltæk á vefsetri,

b) þeir skulu tryggja að vefsetrið þar sem yfirlýsingar um nothæfi sem gerðar eru vegna byggingarvara hafa verið gerðar tiltækar sé vaktað og að því sé viðhaldið þannig að vefsetrið og yfirlýsingarnar um nothæfi séu stöðugt tiltæk viðtakendum byggingarvara,

c) þeir skulu tryggja að yfirlýsingin um nothæfi sé aðgengileg viðtakendum byggingarvara án endurgjalds í 10 ár eftir að byggingarvaran hefur verið sett á markað, eða á meðan annað slíkt tímabil varir, sem kann að eiga við á grundvelli annars undirliðar 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 305/2011,

d) þeir skulu veita viðtakendum byggingarvara leiðbeiningar um það hvernig eigi að fara inn á vefsetrið og nálgast yfirlýsingarnar um nothæfi sem gerðar eru vegna byggingarvara sem eru tiltækar á því vefsetri.

2. Framleiðendur skulu tryggja að hver vara eða framleiðslulota sem þeir eru að setja á markað sé tengd tiltekinni yfirlýsingu um nothæfi með sérstökum auðkenningarkóða vöruflokksins.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1062/2013 **2015/EES/16/50**

frá 30. október 2013

um framsetningu evrópska tæknimatsins fyrir byggingarvörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði fyrir markaðssetningu byggingarvara og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 89/106/EBE ([1]), einkum 3. mgr. 26. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um byggingarmál,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Evrópskt tæknimat er nauðsynlegt til að gera framleiðanda byggingarvöru kleift að gera yfirlýsingu um nothæfi byggingarvöru, sem fellur ekki undir eða fellur að hluta til undir samhæfðan staðal.

2) Í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) nr. 305/2001 eru settar fram kröfur um innihald evrópska tæknimatsins. Þar sem meginreglur um viðkomandi framleiðslustýringu verksmiðju skulu settar fram í viðkomandi evrópskum matsgögnum (EAD), ætti evrópskt tæknimat aðeins að fela í sér þær tæknilegu upplýsingar sem teljast nauðsynlegar í þessum meginreglum að því er varðar evrópsku matsgögnin og sem skilgreindar skulu á því stigi vegna framkvæmdar á matskerfinu og sannprófun á stöðugleika nothæfis.

3) Vegna mikillar fjölbreytni byggingarvara sem um er að ræða ætti að skilgreina kynningu tæknilýsinga fyrir þá vöru sem um er að ræða með nógu sveigjanlegum hætti, í framsetningu evrópska tæknimatsins.

4) Einnig ætti að leyfa nægilegan sveigjanleika fyrir kynningu á nothæfi vörunnar í evrópska tæknimatinu, til að gera framleiðanda kleift að lýsa slíku nothæfi skýrt og nákvæmlega í yfirlýsingu um nothæfi sem byggir á matinu.

5) Til að vernda trúnaðarupplýsingar um tækni vörunnar ætti framleiðandi að geta veitt þeirri tæknimatsstofnun, sem ber ábyrgð á tæknimati, upplýsingar um það hvaða hlutar vörulýsingar skuli vera trúnaðarupplýsingar og megi því ekki birtast með evrópska tæknimatinu. Trúnaðarupplýsingar ættu að fylgja með í sérstökum viðaukum við evrópska tæknimatið.

6) Til að auka skilvirkni innri markaðarins og samkeppnishæfni evrópska byggingageirans í heild sinni ætti að vera hægt að gefa út evrópskt tæknimat til þeirra framleiðanda sem sækja um það, svo fljótt sem auðið er,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framsetning evrópska tæknimatsins er sett fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

VIÐAUKI

EVRÓPSKT TÆKNIMAT

Nr. …… af …… [dagsetning]

Almennur hluti

1. Tæknimatsstofnun sem gefur út evrópskt tæknimat:

   .....

2. Viðskiptaheiti byggingarvöru:

   .....

3. Vöruhópur sem byggingarvaran tilheyrir:

   .....

4. Framleiðandi:

   .....

5. Framleiðslufyrirtæki:

   .....

6. Þetta evrópska tæknimat inniheldur …… blaðsíður þ.m.t. …… viðauka/viðaukum sem er(u) óaðskiljanlegur hluti þessa mats.

   Viðauki/viðaukar …… innihalda trúnaðarupplýsingar og er(u) ekki hluti af evrópska tæknimatinu þegar matinu er miðlað opinberlega.

7. Þetta evrópska tæknimat er gefið út í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 305/2011, á grundvelli ...

Sértækir hlutar

8. Tæknilýsing á vörunni:

   .....

9. Lýsing á áformuðum notum í samræmi við viðeigandi evrópsk matsgögn (hér á eftir EAD):

   .....

10. Nothæfi vörunnar og tilvísun í þær aðferðir sem notaðar eru við matið:

    .....

11. Kerfi til að meta nothæfi og sannprófa stöðugleika þess (hér á eftir AVCP-kerfi) sem notað er, með tilvísun til lagagrundvallar þess:

    .....

12. Tæknilegar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til innleiðingar AVCP-kerfis, eins og kveðið er á um í viðeigandi evrópskum matsgögnum:

    .....

Gefið út…… þann ……/…… 20….

af .....

Viðauki/viðaukar

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2012/28/ESB

2015/EES/16/51

frá 25. október 2012

um tiltekna leyfilega notkun á munaðarlausum verkum (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 53. gr., 62. gr. og 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í almenningsbókasöfnum, menntastofnunum og söfnum, ásamt skjalasöfnum, varðveislustofnunum mynd- og hljóðefnis og útvarpsstofnunum í almannaþágu, sem komið er á í aðildarríkjunum fer nú fram stafvæðing safnkosts og skjalasafna þeirra í stórum stíl svo að til verði stafræn bókasöfn í Evrópu. Þau leggja sitt af mörkum til varðveislu og útbreiðslu menningararfleifðar Evrópubúa, sem er einnig mikilvæg fyrir stofnun stafrænna bókasafna í Evrópu, svo sem Europeana. Tækniþekking fyrir stórfellda stafvæðingu prentaðs efnis og fyrir leit og atriðaskráningu eykur rannsóknarvirði safnkosts bókasafnanna. Með stofnun stórra bókasafna á Netinu er greitt fyrir rafrænum leitar- og uppgötvunartækjum sem leiða til þess að vísindamenn og háskólamenn, sem annars hefðu orðið að láta sér nægja að nota hefðbundnari og hliðrænar leitaraðferðir, finna nú ný tækifæri til uppgötvana.

2) Nauðsyn þess að stuðla að frjálsu flæði þekkingar og nýsköpunar á innri markaðinum er mikilvægur efnisþáttur í stefnumörkuninni fyrir Evrópu 2020, eins og segir í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar með fyrirsögninni „Evrópa 2020: stefnumörkun um hugvitssaman og sjálfbæran hagvöxt fyrir alla“, sem felur í sér eitt af forystuverkefnum þróunar stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu.

3) Lykilaðgerð stafrænnar áætlunar fyrir Evrópu, eins og hún er sett fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar með yfirskriftinni „Stafræn áætlun fyrir Evrópu“, er að smíða lagaramma til að auðvelda stafvæðingu og útbreiðslu verka og annars efnis sem nýtur verndar höfundaréttar eða skyldra réttinda og þar sem enginn rétthafi er auðkenndur — svonefndra munaðarlausra verka — eða þar sem rétthafinn, þegar tekist hefur að auðkenna hann, finnst ekki. Þessi tilskipun beinir sjónum að sértækum vandamálum við lagalega ákvörðun á stöðu munaðarlausra verka og afleiðingum hennar með tilliti til leyfilegra notenda og heimilaðra afnota af verkum eða hljóðritum sem talið er að séu munaðarlaus.

4) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á sértækar lausnir sem verið er að þróa í aðildarríkjunum til að fjalla um stærri vandamál stórfelldrar stafvæðingar, s.s. í tilvikum verka sem ekki er lengur hægt að nálgast á almennum markaði. Slíkar lausnir taka tillit til sérvirkni ólíkra tegunda inntaks og mismunandi notenda og byggja á samstöðu viðkomandi hagsmunaaðila. Viljayfirlýsing um helstu meginreglur um stafvæðingu og tiltækileika verka sem ekki er lengur hægt að nálgast á almennum markaði, sem fulltrúar evrópskra bókasafna, höfundar, útgefendur og innheimtusamtök rétthafa undirrituðu 20. september 2011 og framkvæmdastjórnin vottaði, fylgir einnig þessari nálgun. Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á hvort viljayfirlýsingin, sem hvetur aðildarríkin og framkvæmdastjórnina til að tryggja að frjálsir samningar, sem gerðir voru á milli notenda, rétthafa og samtaka rétthafa, um að veita leyfi til notkunar á höfundaréttarlausum verkum á grundvelli meginreglna sem þar var að finna, njóti hagræðis frá tilskildri réttarvissu í innlendu samhengi og í málum sem ná yfir landamæri.

5) Höfundaréttur er efnahagsleg undirstaða skapandi atvinnugreina þar eð hann örvar nýsköpun, sköpun, fjárfestingu og framleiðslu. Stórfelld stafvæðing og útbreiðsla verka er þannig ein leið til að vernda menningararfleifð Evrópubúa. Höfundaréttur er mikilvægt tæki til að tryggja að skapandi geirinn njóti ávinningsins sem hlýst af vinnu innan hans.

6) Í einkarétti rétthafa til að gera eintök af verkum sínum og annars verndaðs efnis og að gera slíkt aðgengilegt almenningi, eins og samræmt var í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/29/EB frá 22. maí 2001 um samræmingu tiltekinna þátta höfundaréttar og skyldra réttinda í upplýsingasamfélaginu ([3]), er gerð krafa um að rétthafar veiti samþykki sitt áður en að verk þeirra eða annað verndað efni verði stafvætt eða gert aðgengilegt almenningi.

7) Ef um er að ræða munaðarlaus verk er ómögulegt að fá slíkt fyrirframsamþykki fyrir athöfnum sem fela í sér eintakagerð eða að þau verk verði gerð aðgengileg almenningi.

8) Ólík nálgun aðildarríkjanna við viðurkenningu á stöðu munaðarlausra verka gæti hamlað starfsemi innri markaðarins og notkun munaðarlausra verka og aðgengi að þeim yfir landamæri. Þessi ólíka nálgun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 27.10.2012, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 376, 22.12.2011, bls. 66.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 13. september 2012 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 4. október 2012,

([3]) Stjtíð. EB L 167, 22.6.2001, bls. 10.

getur leitt til takmarkana á frjálsum vöruflutningum, og þjónustustarfsemi sem samanstendur af menningarlegu inntaki. Því er viðeigandi að tryggja gagnkvæma viðurkenningu á slíkri stöðu þar sem slík gagnkvæm viðurkenning mun heimila aðgang að munaðarlausum verkum í öllum aðildarríkjunum.

9) Sameiginleg nálgun við að ákveða stöðu munaðarlausra verka og leyfilega notkun þeirra er einkum nauðsynleg til að tryggja réttarvissu á innri markaðnum að því er varðar notkun almenningsbókasafna, menntastofnana og safna, ásamt skjalasöfnum, varðveislustofnana mynd- og hljóðefnis og útvarpsstofnana í almannaþágu, á munaðarlausum verkum.

10) Munaðarlaus verk finnast á meðal kvikmyndaverka eða hljóð- og myndmiðlaverka og hljóðrita í skjalasöfnum og útvarpsstofnunum í almannaþágu og eru framleidd af þeim. Rétt þykir, með tilliti til sérstakrar stöðu útvarpsrekenda sem framleiðenda hljóðrita og hljóð- og myndmiðlunarefnis og nauðsyn þess að innleiða ráðstafanir til að takmarka fyrirbærið munaðarlaus verk í framtíðinni, að setja tímamörk á beitingu þessarar tilskipunar á verk og hljóðrit í skjalasöfnum útvarpsstofnana.

11) Í þessari tilskipun teljast kvikmyndaverk, hljóð- og myndmiðlaverk og hljóðrit sem varðveitt eru í skjalasöfnum útvarpsstofnana í almannaþágu og voru framleidd af þeim, einnig vera kvikmyndaverk og hljóð- og myndmiðlaverk og hljóðrit sem slík samtök létu framleiða til eigin útsendinga eða útsendinga með samframleiðendum úr hópi útvarpsstofnana í almannaþágu. Kvikmyndaverk og hljóð- og myndmiðlaverk og hljóðrit, sem varðveitt eru í skjalasöfnum útvarpsstofnana í almannaþágu og voru ekki framleidd af eða að undirlagi slíkra stofnana, sem hafa þó heimild til að nota þau samkvæmt nytjaleyfissamningi, skulu ekki falla innan gildissviðs þessarar tilskipunar.

12) Þessi tilskipun skal, með skírskotun til alþjóðlegrar háttvísi, aðeins gilda um verk og hljóðrit sem eru fyrst gefin út á yfirráðasvæði aðildarríkis eða, þegar engin útgáfa hefur átt sér stað, verið fyrst send út á yfirráðasvæði aðildarríkis eða, ef hvorki útgáfa né útsending hefur átt sér stað, gerð þar aðgengileg almenningi fyrir tilstuðlan haghafa þessarar tilskipunar með samþykki rétthafa. Í síðasta tilfellinu skal tilskipuninni aðeins beitt að því tilskildu að ástæða sé til að ætla að rétthafarnir myndu ekki andmæla því að notkunin sé heimiluð samkvæmt þessari tilskipun.

13) Áður en verk eða hljóðrit getur talist munaðarlaust verk skal í góðri trú leita ítarlega að rétthöfum verksins eða hljóðritsins, þ.m.t. rétthöfum á verkum og öðru vernduðu efni sem er greypt eða fellt inn í verkið eða hljóðritið. Aðildarríkjunum skal vera heimilt að kveða á um að þessi ítarlega leit verði gerð á vegum stofnananna sem um getur í þessari tilskipun eða annarra stofnana. Þessar aðrar stofnanir mega taka gjald fyrir þá þjónustu að framkvæma ítarlega leit.

14) Rétt er að samræma reglur um ítarlega leit til að tryggja hátt verndarstig á höfundarétti og tengdum rétti í Sambandinu. Ítarleg leit skal fela í sér að leitað verði til aðila, stofnana, gagnagrunna eða annarra staða sem veita upplýsingar um verkin og annað verndað efni, sem aðildarríkin, þar sem ítarlega leitin fer fram, ákvarða í samræmi við þessa tilskipun. Í því skyni gætu aðildarríkin vísað til leiðbeininga um ítarlega leit sem samþykktar voru af vinnuhópi háttsettra embættismanna um stafræn bókasöfn sem komið var á fót á vegum i2010 framtaksverkefnisins um stafræn bókasöfn.

15) Í því skyni að forðast tvíverknað við leitina skal ítarleg leit fara fram í aðildarríkinu þar sem verkið eða hljóðritið var fyrst gefið út eða, í tilvikum þar sem engin útgáfa átti sér stað, þar sem það var fyrst sent út. Ítarleg leit, að því er varðar framleiðanda kvikmyndaverka eða hljóð- og myndmiðlaverka með höfuðstöðvar eða fast aðsetur í aðildarríki, skal fara fram í því aðildarríki. Í tilfelli kvikmyndaverka eða hljóð- og myndmiðlaverka, sem framleiðendur er hafa staðfestu í ólíkum aðildarríkjum framleiddu sameiginlega, skal ítarlega leitin vera framkvæmd í hverju þessara aðildarríkja. Að því er varðar verk og hljóðrit, sem hafa hvorki verið útgefin né send út en haghafar þessarar tilskipunar hafa gert aðgengileg almenningi með samþykki rétthafa, skal ítarleg leit fara fram í aðildarríkinu þar sem stofnunin, sem gerði verkið eða hljóðritið aðgengilegt almenningi með samþykki rétthafans, hefur aðsetur. Ítarlegar leitir að rétthöfum verka og annars verndaðs efnis sem er greypt eða fellt inn í verk eða hljóðrit skulu fara fram í því aðildarríki þar sem ítarleg leit að verki eða hljóðriti, sem inniheldur hið greypta eða innfellda verk eða annað verndað efni, fer fram. Styðjast skal við tiltækar upplýsingar í öðrum löndum ef vísbendingar eru um að viðeigandi upplýsingar um rétthafa sé að finna í viðkomandi löndum. Framkvæmd ítarlegra leita getur búið til margs konar tegundir upplýsinga, s.s. leitarskrá og leitarniðurstöður. Geyma skal afrit af skránni yfir leitina svo að hlutaðeigandi stofnun geti fært sönnur á að um ítarlega leit hafi verið að ræða.

16) Aðildarríkin skulu tryggja að hlutaðeigandi stofnanir haldi skrár um ítarlegar leitir þeirra og að niðurstöðum slíkra leita, sem samanstanda einkum af niðurstöðum um að verk eða hljóðrit skuli vera álitin munaðarlaus verk í skilningi þessarar tilskipunar, ásamt upplýsingum um breytingu á stöðu og notkun þessara stofnana á munaðarlausum verkum, verði safnað saman og þær gerðar aðgengilegar öllum almenningi, einkum með því

að skrá viðkomandi upplýsingar í gagnagrunn á Netinu. Rétt þykir, einkum í ljósi samevrópskra þátta og til að forðast tvíverknað, að kveða á um stofnun sérstaks gagnagrunns á Netinu fyrir Sambandið til að geyma þessar upplýsingar og gera þær aðgengilegar öllum almenningi á gagnsæjan hátt. Þetta getur hjálpað bæði stofnunum sem framkvæma leitir með ítarlegum hætti og auðveldað rétthöfunum að nálgast slíkar upplýsingar. Gagnagrunnurinn gæti einnig leikið stórt hlutverk í að hindra og stöðva hugsanleg brot á höfundarétti, einkum þegar um er að ræða breytingar á stöðu munaðarlausra verka í verkum og hljóðritum. Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 386/2012 ([4]), er samhæfingarskrifstofu innri markaðarins („skrifstofunni“) falið að sinna tilteknum verkefnum og starfsemi sem er fjármögnuð með eigin fjárveitingum og beinist að því að auðvelda og styðja baráttu landsbundinna yfirvalda, einkageirans og stofnana Sambandsins gegn brotum á hugverkaréttindum, þ.m.t. forvarnir gegn þeim.

Þessi verkefni fela einkum í sér, skv. g-lið 1. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, að leggja til aðferð sem hjálpar til við að bæta rafræn skipti á viðkomandi upplýsingum á milli hlutaðeigandi yfirvalda aðildarríkja og efla samstarf á milli þessara yfirvalda. Því er rétt að fela skrifstofunni að koma á fót og stjórna evrópskum gagnagrunni sem inniheldur upplýsingar um munaðarlaus verk sem um getur í þessari tilskipun.

17) Margir rétthafar geta verið að ákveðnu verki eða hljóðriti og þau geta sjálf falið í sér önnur verk eða verndað efni. Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á réttindi auðkenndra og staðsettra rétthafa. Ef a.m.k. einn rétthafi hefur verið auðkenndur og staðsettur skal verk eða hljóðrit ekki vera talið munaðarlaust verk. Aðeins skal heimila haghöfum þessarar tilskipunar að nota verk eða hljóðrit eins eða fleiri rétthafa sem hafa ekki verið auðkenndir eða staðsettir, ef rétthafarnir sem hafa verið auðkenndir og staðsettir hafa heimilað þeim að gera eintök af viðkomandi efni og gera það aðgengilegt almenningi, eins og fellur undir 2. og 3. gr. tilskipunar 2001/29/EB, eftir því sem við á, þ.m.t. verk rétthafa og annað verndað efni þeirra sem er greypt eða fellt inn í önnur verk eða hljóðrit. Rétthafar sem hafa verið auðkenndir og staðsettir geta aðeins veitt heimild fyrir slíku með tilliti til réttinda sem þeir halda sjálfir, annaðhvort vegna þess að réttindin eru þeirra eða vegna þess að þau voru framseld til þeirra, og þeir skulu ekki getað heimilað, samkvæmt tilskipun þessari, neina notkun fyrir hönd rétthafa sem hafa hvorki verið auðkenndir né staðsettir. Þegar rétthafar, sem hafa hvorki verið auðkenndir né staðsettir áður, koma með samsvarandi hætti fram til að krefjast réttinda sinna yfir verki eða hljóðriti, getur lögleg notkun haghafa þá aðeins haldið áfram ef þessir rétthafar veita heimild fyrir því samkvæmt tilskipun 2001/29/EB, með tilliti til réttinda sem þeir hafa.

18) Rétthafar skulu eiga rétt á að afturkalla það að verk þeirra teljist munaðarlaus með því að koma fram og krefjast réttinda sinna á verkinu eða öðru vernduðu efni. Rétthafar sem afturkalla stöðu verka sem munaðarlausra eða annars efnis skulu fá sanngjarnar bætur fyrir notkun á verkum eða öðru vernduðu efni þeirra sem átt hefur sér stað samkvæmt tilskipun þessari og skal aðildarríkið, þar sem stofnanirnar sem notuðu munaðarlausa verkið hafa staðfestu, ákvarða þær. Aðildarríkjunum skal vera frjálst að ákvarða þær kringumstæður þegar skipuleggja má slíkar bótagreiðslur, þ.m.t. hvenær þær koma á gjalddaga. Að því er varðar ákvörðun um hvað teljist sanngjarnar bætur skal m.a. taka tilhlýðilegt tillit til markmiða aðildarríkjanna um eflingu menningar, notkun umræddra stofnana á efninu sem ekki er í fjárhagslegum tilgangi og sem er í tengslum við hlutverk þeirra við að veita þjónustu í almannaþágu, s.s. að efla menntun og miðla menningu, og þann hugsanlega skaða sem rétthafi verður fyrir.

19) Ef verk eða hljóðrit hefur ranglega verið skilgreint sem munaðarlaust verk að lokinni leit sem ekki var ítarleg, skulu tiltæk úrræði í löggjöf aðildarríkjanna við höfundaréttarbrotum áfram vera til reiðu, í samræmi við viðkomandi innlend ákvæði og lög Sambandsins.

20) Aðildarríkin skulu kveða á um undanþágu eða takmörkun, til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 5. gr. tilskipunar 2001/29/EB, í því skyni að efla menntun og stuðla að útbreiðslu menningar. Þessi undanþága eða takmörkun skal heimila tilteknum stofnunum, sem um getur í c-lið 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/29/EB, og varðveislustofnunum mynd- og hljóðefnis sem ekki eru reknar í hagnaðarskyni og útvarpsstofnunum í almannaþágu að gera eintök af munaðarlausum verkum og gera þau aðgengileg almenningi í skilningi þeirrar tilskipunar, að því tilskildu að slík notkun samræmist almannahagsmunahlutverki þeirra, einkum við varðveislu, endurheimt og framboð á safnkosti þeirra, þ.m.t. stafrænum safnkosti, til menningar- og menntatengdrar notkunar. Varðveislustofnanir mynd- og hljóðefnis skulu, að því er varðar þessa tilskipun, ná til allra stofnana sem aðildarríkin hafa tilnefnt til að safna, skrásetja, varðveita og lagfæra kvikmyndir og önnur hljóð- og myndmiðlaverk eða hljóðrit sem eru hluti af menningararfleifð þeirra. Útvarpsstofnanir í almannaþágu skulu, að því er varðar tilskipun þessa, ná yfir útvarpsstofnanir í almannaþágu sem hvert aðildarríki

([4]) Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 386/2012 frá 19. apríl 2012 um að fela samhæfingarskrifstofu innri markaðarins (vörumerki og hönnun) verkefni sem varða framfylgd hugverkaréttinda, þ.m.t. að setja saman Evrópska athugunarstöð um brot á hugverkaréttindum skipaða fulltrúum opinberra aðila og úr einkageiranum (Stjtíð. ESB L 129, 16.5.2012, bls. 1).

hefur falið þeim, skilgreint og skipulagt. Undanþágan eða takmörkunin, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, sem heimilar notkun munaðarlausra verka er með fyrirvara um undanþágur og takmarkanir sem kveðið er á um í 5. gr. tilskipunar 2001/29/EB. Henni má aðeins beita í tilteknum undantekningartilvikum sem stríða ekki gegn eðlilegri hagnýtingu verksins eða annars verndaðs efnis og skerða ekki með ósanngjörnum hætti lögmæta hagsmuni rétthafa.

21) Í því skyni að hvetja til stafvæðingar skal heimila haghöfum þessarar tilskipunar að afla tekna, í tengslum við notkun þeirra á munaðarlausum verkum samkvæmt þessari tilskipun, til að ná markmiðunum varðandi hlutverk þeirra í almannaþágu, þ.m.t. með skírskotun til samstarfsverkefna opinberra aðila og einkaaðila.

22) Hægt er að efla stafvæðingu menningararfleifðar Evrópubúa með samningsbundnu fyrirkomulagi í þeim skilningi að almenningsbókasöfnum, menntastofnunum og söfnum, ásamt skjalasöfnum, varðveislustofnunum mynd- og hljóðefnis og útvarpsstofnunum í almannaþágu, skal vera heimilt að gera samninga, með þá notkun í huga sem leyfð er samkvæmt tilskipun þessari, við fyrirtæki, sem hafa fjárhagslegan ávinning að markmiði, um stafvæðingu og um að gera munaðarlaus verk aðgengileg almenningi. Þessir samningar geta falið í sér fjárframlög af hálfu slíkra samstarfsaðila. Slíkir samningar skulu ekki setja takmarkanir á notkun haghafa þessarar tilskipunar á munaðarlausum verkum og skulu ekki veita samstarfsfyrirtækinu réttindi til að nota, eða stjórna notkun á munaðarlausum verkum.

23) Í því skyni að bæta aðgang borgara Sambandsins að menningararfleifð Evrópubúa er einnig mikilvægt að tryggja að munaðarlaus verk sem hafa verið stafvædd og gerð aðgengileg almenningi í einu aðildarríki geti einnig verið gerð aðgengileg almenningi í öðru aðildarríki. Almenningsbókasöfn, menntastofnanir og söfn, ásamt skjalasöfnum, varðveislustofnunum mynd- og hljóðefnis og útvarpsstofnunum í almannaþágu, sem nota munaðarlaus verk til að ná markmiðum sínum er varða hlutverk þeirra í almannaþágu, skulu geta gert munaðarlausa verkið aðgengilegt almenningi í öðrum aðildarríkjum.

24) Þessi tilskipun er með fyrirvara um fyrirkomulag í aðildarríkjunum er varðar réttindaumsýslu, s.s. samningskvaðir, lagalegar forsendur fyrir málsvari eða yfirfærslu, sameiginlega umsýslu eða svipað fyrirkomulag eða sambland af þessu, þ.m.t. fyrir stórfellda stafvæðingu.

25) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja réttarvissu að því er varðar notkun munaðarlausra verka, og því væri betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna þess hve nauðsynlegt er að samræma reglur sem gilda um notkun munaðarlausra verka, 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 tilskipun til að ná því markmiði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Tilskipun þessi varðar tiltekna notkun almenningsbókasafna, menntastofnana og safna, ásamt skjalasöfnum, varðveislustofnunum mynd- og hljóðefnis og útvarpsstofnunum í almannaþágu í aðildarríkjunum, á munaðarlausum verkum til þess að ná þeim markmiðum er varða hlutverk þeirra í almannaþágu.

2. Tilskipun þessi gildir um:

a) verk sem gefin eru út í formi bóka, fréttablaða, dagblaða, tímarita eða í öðru rituðu formi sem geymd eru í safnkosti almenningsbókasafna, menntastofnana eða safna, ásamt safnkosti skjalasafna eða varðveislustofnana mynd- og hljóðefnis,

b) kvikmyndaverk eða hljóð- og myndmiðlaverk og hljóðrit sem geymd eru í safnkosti almenningsbókasafna, menntastofnana eða safna, ásamt safnkosti skjalasafna eða varðveislustofnana mynd- og hljóðefnis, og

c) kvikmyndaverk eða hljóð- og myndmiðlaverk og hljóðrit sem útvarpsstofnanir í almannaþágu framleiddu til og með 31. desember 2002 og geymd eru í skjalasöfnum þeirra,

sem eru vernduð af höfundarétti eða skyldum réttindum og voru fyrst gefin út í aðildarríki eða, ef ekki var um útgáfu að ræða, send út í aðildarríki.

3. Tilskipun þessi gildir einnig um verk og hljóðrit sem um getur í 2. mgr. og hafa aldrei verið gefin út eða send út en stofnanirnar, sem um getur í 1. mgr., hafa gert aðgengileg almenningi með samþykki rétthafa, að því tilskildu að ástæða sé til að ætla að rétthafarnir myndu ekki andmæla notkuninni sem um getur í 6. gr. Aðildarríkin geta takmarkað beitingu þessarar málsgreinar við verk og hljóðrit sem hafa verið afhent þessum samtökum til vörslu fyrir 29. október 2014.

4. Tilskipun þessi skal einnig gilda um verk og annað verndað efni sem er greypt eða fellt inn í önnur verk eða hljóðrit, sem um getur í 2. og 3. mgr., eða eru óaðskiljanlegur hluti þeirra.

5. Tilskipun þessi hefur engin áhrif á fyrirkomulag varðandi réttindaumsýslu á landsvísu.

2. gr.

Munaðarlaus verk

1. Verk eða hljóðrit er álitið munaðarlaust verk ef enginn af rétthöfum þessa verks eða hljóðrits hefur verið auðkenndur eða, jafnvel þó einn eða fleiri þeirra sé auðkenndur að enginn þeirra sé staðsettur, þrátt fyrir að ítarleg leit að rétthöfum hafi farið fram og verið skráð í samræmi við 3. gr.

2. Þar sem fleiri en einn rétthafi er að verki eða hljóðriti og þeir hafa ekki allir verið auðkenndir eða, jafnvel þó þeir séu auðkenndir, ekki verið staðfestir eftir að ítarleg leit hefur farið fram og verið skráð í samræmi við 3. gr., má nota verkið eða hljóðritið í samræmi við þessa tilskipun að því tilskildu að allir rétthafarnir, sem hafa verið auðkenndir og staðsettir, hafi heimilað stofnunum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í tengslum við réttindin sem þeir hafa, að gera eintök og að gera verkin aðgengileg almenningi, eftir því sem við á, sem ákvæði. 2. og 3. gr. tilskipunar 2001/29/EB ná yfir.

3. Ákvæði 2. mgr. skulu ekki hafa áhrif á réttindi rétthafa, sem hafa verið auðkenndir og staðsettir, á verki eða hljóðriti.

4. Ákvæði 5. gr. skulu gilda að breyttu breytanda um rétthafa sem hafa ekki verið auðkenndir og staðsettir í tengslum við verk sem um getur í 2. mgr.

5. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á innlend ákvæði um verk undir nafnleynd eða dulnefnum.

3. gr.

Ítarleg leit

1. Í þeim tilgangi að ákveða hvort verk eða hljóðrit sé munaðarlaust verk skulu stofnanirnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., tryggja að ítarleg leit fari fram í góðri trú, að því er varðar hvert verk eða annað verndað efni, með því að leita í viðeigandi heimildir er varða umræddan flokk verka og annars verndaðs efnis. Ítarleg leit skal fara fram áður en verkið eða hljóðritið er notað.

2. Hvert aðildarríki skal ákvarða þær heimildir sem eru viðeigandi fyrir hvern hlutaðeigandi flokk verka eða hljóðrits, í samráði við rétthafa og notendur og skulu a.m.k. þær heimildir, sem skráðar eru í viðaukanum fyrir viðeigandi flokk, vera þar á meðal.

3. Ítarleg leit skal fara fram í aðildarríkinu þar sem fyrsta útgáfa fór fram eða, ef ekki er um útgáfu að ræða, fyrsta útsending, nema í tilvikum kvikmyndaverka eða hljóð- og myndmiðlaverka þar sem framleiðandinn hefur höfuðstöðvar eða fast aðsetur í aðildarríki, skal ítarleg leit fara fram í því aðildarríki þar sem hann hefur höfuðstöðvar eða fast aðsetur.

Í tilvikum sem um getur í 3. mgr. 1. gr., skal ítarleg leit fara fram í aðildarríkinu þar sem stofnanirnar, sem gerðu verkið eða hljóðritið aðgengilegt almenningi með samþykki rétthafans, hafa staðfestu.

4. Ef vísbendingar gefa til kynna að viðeigandi upplýsingar um rétthafa sé að finna í öðrum löndum, skal einnig leitað í viðeigandi heimildir í þeim löndum.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að stofnanirnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., haldi skrár um ítarlegar leitir sínar og að þessi samtök veiti lögbærum landsyfirvöldum eftirfarandi upplýsingar:

a) niðurstöður ítarlegra leita sem samtökin hafa framkvæmt og hafa leitt til þeirrar niðurstöðu að verk eða hljóðrit sé álitið munaðarlaust verk,

b) notkun stofnana á munaðarlausum verkum í samræmi við tilskipun þessa,

c) allar breytingar, skv. 5. gr. á stöðu munaðarlausra verka á þeim verkum og hljóðritum sem stofnanirnar nota,

d) viðeigandi upplýsingar um hvernig sé hægt að hafa samband við hlutaðeigandi stofnun.

6. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í 5. mgr., séu skráðar í einn rafrænan gagnagrunn sem er aðgengilegur almenningi og sem samhæfingarskrifstofa innri markaðarins („skrifstofan“) kom á fót og hefur umsjón með í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 386/2012. Þau skulu í því skyni framsenda þær upplýsingar til skrifstofunnar um leið og þær berast þeim frá stofnununum sem um getur í 1. mgr. 1. gr.

4. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á stöðu munaðarlausra verka

Verk eða hljóðrit, sem er álitið munaðarlaust verk skv. 2. gr. í aðildarríki, skal álitið munaðarlaust verk í öllum aðildarríkjunum. Nota má það verk eða hljóðrit og gera það aðgengilegt í samræmi við þessa tilskipun í öllum aðildarríkjunum. Þetta gildir einnig um verk og hljóðrit, sem um getur í 2. mgr. 2. gr., að svo miklu leyti sem um er að ræða réttindi rétthafa sem hafa hvorki verið auðkenndir né staðsettir.

5. gr.

Lok á stöðu munaðarlausra verka

Aðildarríkin skulu tryggja að rétthafi verks eða hljóðrits sem talið er vera munaðarlaust verk hafi hvenær sem er möguleika á að afturkalla stöðu munaðarlauss verks á verkinu að svo miklu leyti sem það snýr að réttindum hans.

6. gr.

Leyfileg notkun á munaðarlausum verkum

1. Aðildarríkin skulu kveða á um undanþágur eða takmarkanir á rétti til að gera eintök og rétti til að gera efni aðgengilegt almenningi sem kveðið er á um, eftir því sem við á, í 2. og 3. gr. tilskipunar 2001/29/EB, til að tryggja að stofnanirnar sem um getur í 1. mgr. 1. gr. hafi heimild til að nota munaðarlaus verk sem geymd eru í söfnum þeirra á eftirfarandi hátt:

a) með því að gera munaðarlaus verk aðgengileg almenningi í skilningi 3. gr. tilskipunar 2001/29/EB,

b) með eintakagerð í skilningi 2. gr. tilskipunar 2001/29/EB að því er varðar stafvæðingu, aðgengileika, skrásetningu, skráningu, varðveislu og endurheimt.

2. Stofnanirnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu aðeins nota munaðarlaust verk í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar til að ná markmiðum er varða hlutverk þeirra í almannaþágu, einkum varðveislu á, endurheimt og framboð á safnkosti þeirra til menningar- og menntatengdrar notkunar. Stofnanirnar geta aflað tekna við þess háttar notkun, aðeins í því skyni að standa straum af kostnaði við stafvæðingu munaðarlausra verka og að gera þau aðgengileg almenningi.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að stofnanirnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., tilgreini nöfn auðkenndra höfunda og annarra rétthafa við notkun munaðarlausra verka.

4. Tilskipun þessi er með fyrirvara um samningafrelsi slíkra stofnana til að rækja hlutverk sín í almannaþágu, einkum að því er varðar samstarfsverkefni opinberra aðila og einkaaðila.

5. Aðildarríkin skulu kveða á um að rétthafar sem afturkalla stöðu munaðarleysingja á verkum sínum eða öðru vernduðu efni fái sanngjarnar bætur fyrir notkun stofnananna, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., á slíkum verkum og öðru vernduðu efni í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar. Aðildarríkjunum skal vera frjálst að ákveða við hvaða aðstæður ákvarða má slíkar bótagreiðslur. Ákvarða skal fjárhæð bótanna innan þeirra marka sem sett eru með lögum Evrópusambandsins og lögum aðildarríkisins þar sem stofnanirnar, sem nota munaðarlausa verkið, hafa staðfestu.

7. gr.

Áframhaldandi beiting annarra lagaákvæða

Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á ákvæði sem varða einkum einkaleyfisréttindi, vörumerki, hönnunarrétt, smáeinkaleyfi, svæðislýsingar á hálfleiðaravörum, leturgerðir, skilyrtan aðgang, aðgang að kapli hljóðvarps- og sjónvarpsþjónustu, verndun þjóðarverðmæta, kröfur um skilaskyldu, lög um samkeppnishömlur og ójafna samkeppni, viðskiptaleyndarmál, öryggismál, trúnaðarmál, gagnavernd og einkalíf, aðgengi að opinberum gögnum, samningalög og reglur um prentfrelsi og tjáningarfrelsi í fjölmiðlum.

8. gr.

Beiting með tilliti til tímamarka

1. Tilskipun þessi skal gilda að því er varðar öll verk og hljóðrit sem um getur í 1. gr. og njóta verndar löggjafar aðildarríkjanna á sviði höfundaréttar 29. október 2014 eða síðar.

2. Tilskipun þessi gildir með fyrirvara um gerðir sem samþykktar voru og réttindi sem tilkomin voru fyrir 29. október 2014.

9. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 29. október 2014. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða meðfylgjandi 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.

10. gr.

Endurskoðunarákvæði

Framkvæmdastjórnin skal fylgjast stöðugt með þróun á heimildum fyrir upplýsingar um réttindi og skal leggja fram skýrslu fyrir 29. október 2015, og árlega eftir það, um hvort einnig ætti að skrá innan gildissviðs þessarar tilskipunar útgefendur og verk eða annað verndað efni, sem ekki er innan gildissviðs hennar nú þegar, einkum stakar ljósmyndir og aðrar myndir.

Eigi síðar en 29. október 2015 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar, í ljósi þróunar stafrænna bókasafna.

Framkvæmdastjórnin skal, þegar nauðsyn krefur og einkum til að tryggja starfsemi innri markaðarins, leggja fram tillögur um breytingu á þessari tilskipun.

Aðildarríki, sem hefur gildar ástæður til að telja að framkvæmd þessarar tilskipunar hamli innlendri tilhögun að því er varðar umsýslu réttinda, sem um getur í 5. mgr. 1. gr., er heimilt að leggja málið með öllum viðeigandi upplýsingum fyrir framkvæmdastjórnina. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til slíkra sönnunargagna þegar hún semur skýrsluna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og þegar hún leggur mat á hvort nauðsynlegt sé að leggja fram tillögur um breytingu á þessari tilskipun.

11. gr.

Gildistaka

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

12. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 25. október 2012.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	A. D. MAVROYIANNIS
forseti.	*forseti.*

VIÐAUKI

Heimildirnar, sem um getur í 2. mgr. 3. gr., ná yfir eftirfarandi:

1) vegna útgefinna bóka:

   a) skilaskylda, bókasafnsskrár og auðkennaskrár sem bókasöfn og aðrar stofnanir varðveita,

   b) samtök útgefenda og höfunda í viðkomandi löndum,

   c) núverandi gagnagrunnar og skrár, WATCH (e. *Writers, Artists and their Copyright Holders*), ISBN (e. *International Standard Book Number*) og gagnagrunnar sem skrá útgefnar bækur,

   d) gagnagrunnar viðkomandi innheimtusamtaka rétthafa, einkum stofnana um rétt til eftirgerðar rita,

   e) heimildir sem samþætta gagnagrunna og skráningarstofur af ýmsum toga, þ.m.t. VIAF (e. *Virtual International Authority Files*) og ARROW (e. *Accessible Registries of Rights Information and Orphan Works*),

2) fyrir dagblöð, myndskreytt tímarit, tímarit og fagtímarit:

   a) ISSN (e. *International Standard Serial Number*) fyrir reglubundna útgáfu,

   b) skrásetning og skráning frá ritum og safnkosti bókasafna,

   c) skilaskylda,

   d) samtök útgefenda, höfunda og blaðamanna í viðkomandi landi,

   e) gagnagrunnar viðkomandi innheimtusamtaka rétthafa, þ.m.t. samtaka um rétt til eftirgerðar rita,

3) fyrir sjónlistaverk, þ.m.t. fagrar listir, ljósmyndun, myndskreytingar, hönnun, byggingarlist, skissur af seinni verkum og öðrum slíkum verkum sem eru í bókum, tímaritum, dagblöðum og tímaritum eða öðrum verkum:

   a) heimildir sem um getur í 1. og 2. lið,

   b) gagnagrunnar viðkomandi innheimtusamtaka rétthafa, einkum fyrir sjónlistir, og þ.m.t. samtaka um rétt til eftirgerðar rita,

   c) gagnagrunnar myndabanka, þegar við á,

4) fyrir hljóð- og myndmiðlaverk og hljóðrit:

   a) skilaskylda,

   b) samtök framleiðenda í viðkomandi löndum,

   c) gagnagrunnar í varðveislustofnunum mynd- og hljóðefnis og þjóðarbókasöfnum,

   d) gagnagrunnar og viðeigandi staðlar og auðkennisbúnaður eins og ISAN (e. *International Standard Audiovisual Number*) um hljóð- og myndmiðlunarefni, ISWC (e. *International Standard Music Work Code*) um tónlistarverk og ISRC (e. *International Standard Recording Code*) fyrir hljóðrit,

   e) gagnagrunnar viðkomandi innheimtusamtaka rétthafa, einkum fyrir höfunda, listflytjendur, framleiðendur hljóðrita og framleiðendur efnis hljóð- og myndmiðla,

   f) kreditlistar og aðrar upplýsingar sem birtast á umbúðum verksins,

   g) gagnagrunnar viðkomandi samtaka sem eru í fyrirsvari fyrir sértækan rétthafaflokk.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1087/2013 2015/EES/16/52

frá 4. nóvember 2013

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 að því er varðar skýrslugjöf um metýlbrómíð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins([1]), einkum 3. mgr. 26. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt a-lið 1. mgr. 26. gr. ættu aðildarríki að gefa skýrslu árlega um magn metýlbrómíðs sem leyft hefur verið til meðhöndlunar gegn kvíuðum skaðvöldum og meðhöndlunar fyrir flutning skv. 2. mgr. 12. gr. sem og um magn metýlbrómíðs sem leyft hefur verið vegna neyðarástands skv. 3. mgr. 12. gr.

2) Fresturinn, sem veittur var til 18. mars 2010 og kemur fram í 1. mgr. 12. gr., er útrunninn og ekki má lengur setja metýlbrómíð á markað og nota það til meðhöndlunar gegn kvíuðum skaðvöldum og meðhöndlunar fyrir flutning. Því er engin þörf á að fara fram á að aðildarríkin haldi áfram að gefa skýrslu árlega um metýlbrómíð sem leyft hefur verið til meðhöndlunar gegn kvíuðum skaðvöldum og meðhöndlunar fyrir flutning skv. 2. mgr. 12. gr.

3) Tímabundið leyfi fyrir metýlbrómíði vegna neyðarástands skv. 3. mgr. 12. gr. krefst sérstakrar ákvörðunar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í hverju tilviki. Því er engin þörf á að fara fram á að aðildarríki haldi áfram að gefa skýrslu árlega þar eð hægt er að fella kvöðina um skýrslugjöf beint inn í hverja sérstaka ákvörðun fyrir sig.

4) Því ætti að fella brott a-lið 1. mgr. 26. gr.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1005/2009.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæði a-liðar 1. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1005/2009 falli brott.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 347/2014 **2015/EES/16/53**

frá 4. apríl 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 606/2009 að því er varðar aukningu á hámarksheildarinnihaldi brennisteinsdíoxíðs ef það er nauðsynlegt vegna loftslagsskilyrða (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 ([1]), einkum c-lið 91. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Leyfilegt hámarksheildarinnihald brennisteinsdíoxíðs í víni er sett fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 ([2]). Í 4. lið A-liðar I. viðauka B við reglugerðina er kveðið á um að framkvæmdastjórninni sé heimilt að ákveða að hlutaðeigandi aðildarríki geti leyft hækkun á hámarksheildarinnihaldi brennisteinsdíoxíðs, sem er undir 300 milligrömmum á lítra, um að hámarki 50 milligrömm á lítra ef það er nauðsynlegt vegna loftslagsskilyrða.

2) Hinn 15. janúar 2014 sendu lögbær yfirvöld í Þýskalandi opinbera beiðni um að leyfilegt hámarksheildarinnihald brennisteinsdíoxíðs í víni, sem er undir 300 milligrömmum á lítra, verði aukið um 50 milligrömm á lítra fyrir vín sem eru framleidd úr þrúgnauppskeru ársins 2013 af vínræktarsvæðum sem afmarkast af vernduðu upprunatáknuninni „Mosel“ og vernduðu landfræðilegu merkingunum „Landwein der Mosel“, „Landwein der Ruwer“, „Landwein der Saar“ og „Saarländischer Landwein“.

3) Í tæknilegu athugasemdunum, sem lögbær yfirvöld í Þýskalandi lögðu fram, er útskýrt að loftslagsskilyrði hafi haft áhrif á heilbrigðisgæði þrúgnauppskeru ársins 2013 á fyrrnefndum svæðum. Einkum hafi verið rot í mörgum af þrúgunum í kjölfar seinkunar á uppskeru og meira magn pýruvats, asetaldehýðs og alfaketóglútarsýru myndaðist við gerjunina. Þessi efni bindast brennisteinsdíoxíði og draga úr virkni þess sem rotvarnarefnis. Því þarf meira magn af brennisteinsdíoxíði til að tryggja rétta vínframleiðslu og rétta rotvörn í víni sem er framleitt úr þessum þrúgum. Þess vegna er tímabundna heimildin, sem um getur í 4. lið A-liðar I. viðauka B við reglugerð (EB) nr. 606/2009, eini tiltæki valkosturinn sem gerir kleift að framleiða vín, sem er hægt að setja á markað, úr þeim þrúgum sem hafa orðið fyrir áhrifum af þessum óhagstæðu veðurskilyrðum.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 606/2009 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 1. viðbætis við I. viðauka B við reglugerð (EB) nr. 606/2009 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 102, 5.4.2014, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2015 frá 25. febrúar 2015 um breytingu á bókun 47 við EES-samninginn um um afnám tæknilegra hindrana í viðskiptum með vín, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 347 20.12.2013, bls. 671.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 4. apríl 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

———

VIÐAUKI

„I. viðbætir

Aukning á hámarksheildarinnihaldi brennisteinsdíoxíðs ef það er nauðsynlegt vegna loftslagsskilyrða

	Ár	Aðildarríki	Vínræktarsvæði	Viðkomandi vín
1.	2000	Þýskaland	Öll vínræktarsvæði Þýskalands.	Öll vín framleidd úr þrúgnauppskeru ársins 2000.
2.	2006	Þýskaland	Vínræktarsvæðin á svæðunum Baden-Württemberg, Bavaria, Hessen og Rhineland Palatinate.	Öll vín framleidd úr þrúgnauppskeru ársins 2006.
3.	2006	Frakkland	Vínræktarsvæðin í sýslunum Bas-Rhin og Haut-Rhin.	Öll vín framleidd úr þrúgnauppskeru ársins 2006.
4.	2013	Þýskaland	Vínræktarsvæðin sem afmarkast af vernduðu upprunatáknuninni „Mosel“ og vernduðu landfræðilegu merkingunum „Landwein der Mosel“, „Landwein der Ruwer“, „Landwein der Saar“ og „Saarländischer Landwein“.	Öll vín framleidd úr þrúgnauppskeru ársins 2013.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 92/2010 **2015/EES/16/54**

frá 2. febrúar 2010

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 471/2009 um hagskýrslur Bandalagsins um utanríkisverslun við lönd utan Bandalagsins að því er varðar upplýsingaskipti milli tollyfirvalda og innlendra hagskýrsluyfirvalda, samantekt hagskýrslna og gæðamat (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 471/2009 frá 6. maí 2009 um hagskýrslur Bandalagsins um utanríkisverslun við lönd utan Bandalagsins og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1172/95 ([1]), einkum 6. gr. (1. mgr.), 7. gr. (3. mgr.), 8. gr. (3. mgr.) og 9. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 471/2009 er settur sameiginlegur rammi um kerfisbundna evrópska hagskýrslugerð sem varðar vöruviðskipti við lönd utan Bandalagsins.

2) Nauðsynlegt er að tilgreina ferli við gagnaskipti milli tollyfirvalda og innlendra hagskýrsluyfirvalda til að tryggja heildarsamantekt hagskýrslna um utanríkisverslun.

3) Ákvæði ætti að setja um samantekt mánaðarlegra hagskýrslna með það fyrir augum að ná fram samræmdum og samanburðarhæfum niðurstöðum frá öllum aðildarríkjunum, þ.m.t. um leiðréttingareglur vegna færslna sem koma of seint eða sem vantar og um gögn sem bundin eru trúnaðarkvöð.

4) Til að mögulegt sé að meta gæði hagskýrslnanna sem sendar eru til framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins) er nauðsynlegt að gera framkvæmdarráðstafanir um nánari tilhögun og gerð gæðaskýrslunnar.

5) Ráðstafanirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð eru í samræmi við álit hagskýrslunefndar um vöruviðskipti við lönd utan Bandalagsins,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Fyrirkomulag gagnaskipta milli tollyfirvalda og innlendra hagskýrsluyfirvalda

1. Landsbundin tollyfirvöld skulu, án tafa og eigi síðar en í mánuðinum sem kemur á eftir mánuðinum þegar tollskýrslurnar voru samþykktar eða ákvarðanir teknar er þær vörðuðu, láta innlendum hagskýrsluyfirvöldum sínum í té færslur um inn- og útflutning úr tollskýrslum sem lagðar hafa verið inn hjá þeim.

2. Frá og með dagsetningu framkvæmdar tilhögunarinnar um gagnkvæm gagnaskipti með rafrænum hætti, samkvæmt 2. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 471/2009, ber tollyfirvöldum daglega að láta í té afrit af gögnum úr tollskýrslum sem lagðar hafa verið inn hjá þeim til tollyfirvalda þess aðildarríkis sem tilgreint er í færslunni sem:

a) aðildarríki ákvörðunarstaðar, við innflutning,

b) eiginlegt útflutningsaðildarríki, við útflutning.

Tollyfirvöld í viðtökuaðildarríkinu, við innflutning, og í eiginlega útflutningsaðildarríkinu, við útflutning, skulu, án tafa og eigi síðar en í næsta mánuði á eftir þeim mánuði þegar tollskýrslurnar voru samþykktar eða ákvarðanir teknar er þær vörðuðu, áframsenda inn- og útflutningsfærslur úr þessum tollskýrslum til hagskýrsluyfirvalda í sínum ríkjum.

3. Tollyfirvöld skulu láta innlendum hagskýrsluyfirvöldum í té endurskoðaðar færslur um inn- og útflutning þar sem leiðréttingar eða breytingar hafa átt sér stað á áður sendum gögnum.

4. Að beiðni innlendra hagskýrsluyfirvalda skulu tollyfirvöld sannreyna að færslur um inn- og útflutning sem þau hafa látið í té séu heildstæð og rétt.

2. gr.

Samantekt evrópskra hagskýrslna um inn- og útflutning vara

1. Innlend hagskýrsluyfirvöld skulu taka saman mánaðarlegar hagskýrslur úr:

a) færslum um inn- og útflutning sem tollyfirvöld hafa látið í té samkvæmt 1. gr.,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 31, 3.2.2010, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2011 frá 30. september 2011 um breytingu á XXI. viðauka (Hagskýrslugerð) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 65, 1.12.2011, bls. 19.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 23.

b) gögnum frá fyrirtækjum þegar um er að ræða tolleinföldun samkvæmt 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 471/2009,

c) gagnalindum fyrir sérstakar vörur eða hreyfingar samkvæmt 4. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 471/2009.

2. Innlend hagskýrsluyfirvöld skulu gera hagskýrslur um utanríkisverslun eftir:

a) samantektaraðildarríki, þar sem aðildarríkið sem gerir hagskýrslurnar um utanríkisverslun fyrir Hagstofu Evrópusambandsins er tilgreint,

b) viðmiðunartímabili,

c) flæði viðskiptanna,

d) verðmæti í gjaldmiðli hvers ríkis í heilum tölum,

e) uppgefnu magni í kg í heilum tölum,

f) uppgefnu magni í viðbótareiningum,

g) vörukóðum,

h) aðildarríki þar sem tollskýrslan er lögð fram,

i) aðildarríki ákvörðunarstaðar innflutnings. Þó ætti í þeim færslum um innflutning, þar sem tollupplýsingar um aðildarríki ákvörðunarstaðar eru ekki tiltækar, að vísa í landskóðann „QV“ þegar talið er að aðildarríki ákvörðunarstaðar sé annað en aðildarríkið þar sem tollskýrslan er lögð fram,

j) eiginlegu útflutningsaðildarríki útflutnings. Þó ætti í þeim færslum um útflutning, þar sem tollupplýsingar um hið eiginlega útflutningsaðildarríki eru ekki tiltækar, að setja landskóðann „QV“ þegar talið er að eiginlega útflutningsaðildarríkið sé annað en aðildarríkið þar sem tollskýrslan er lögð fram,

k) upprunalandi við innflutning,

l) sendingarlandi innflutnings. Ef sendingarlandið er aðildarríki skal þó setja upprunalandið þegar um er að ræða uppruna utan ESB eða, að öðrum kosti, notast við landskóðann „QW“,

m) síðasta þekkta ákvörðunarlandi útflutnings,

n) hagskýrsluferli,

o) tegund viðskipta, annað hvort með einum eða tveimur tölustöfum. Þó ætti, í þeim færslum þar sem tollgögn um eðli viðskiptanna eru ekki til staðar, að setja kóðann „0“ í eins stafs kóðun,

p) veittum ívilnunarkóða á innflutningi,

q) flutningsmáta við landamæri,

r) flutningsmáta innanlands,

s) gámi.

3. Hagskýrslurnar skulu innihalda leiðréttingar á færslum sem koma of seint eða sem vantar. Í leiðréttingum skal verðmætið koma fram, að lágmarki sundurliðað eftir samstarfslöndum, vörukóðum samkvæmt kaflaskiptingu sameinuðu nafnaskrárinnar og mánaðarlegu viðmiðunartímabili. Leiðréttingarnar skulu byggja á áreiðanlegu mati eða vísindalegum aðferðum.

4. Aðildarríki þurfa ekki að taka saman jafn ítarlegar upplýsingar og tilgreindar eru í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 471/2009 um einstök viðskipti sem eru undir viðmiðunarmörkum verðmætis. Þó skulu gögn um mánaðarlegt heildarverðmæti bæði inn- og útflutnings, að lágmarki send til framkvæmdastjórnarinnar (Hagstofu Evrópusambandsins).

5. Hagskýrslurnar skulu innihalda gögn sem bundin eru trúnaðarkvöð í því aðildarríki sem tekur þau saman. Innlend hagskýrsluyfirvöld skulu merkja þau gögn sem bundin skulu trúnaði þannig að hægt sé að birta sem mestar upplýsingar og mögulegt er, a.m.k. samkvæmt kaflaskiptingu sameinuðu nafnaskrárinnar, svo fremi sem trúnaðarkvöð sé tryggð.

3. gr.

Gæðamat

1. Í samræmi við gæðaviðmiðið sem skilgreint er í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 471/2009, skal framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) framkvæma árlegt gæðamat sem byggir á gæðavísum og þeim kröfum sem samkomulag hefur náðst um fyrirfram við innlend hagskýrsluyfirvöld.

2. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal útbúa drög að gæðaskýrslu, að hluta til útfyllta fyrirfram, fyrir hvert aðildarríki. Drög að gæðaskýrslum skulu send til aðildarríkjanna fyrir 30. nóvember, eftir viðmiðunarárið.

3. Aðildarríki skulu, innan 8 vikna frá viðtöku hinna fyrirfram útfylltu draga að gæðaskýrslum, senda framkvæmdastjórninni (Hagstofu Evrópusambandsins) endanlegar gæðaskýrslur.

4. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal leggja mat á gæði innsendu hagskýrslnanna út frá gögnum og gæðaskýrslum sem aðildarríkin hafa látið í té og útbúa matsskýrslu fyrir hvert aðildarríki.

5. Framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) skal útbúa og birta samantekna gæðaskýrslu sem nær yfir öll aðildarríkin. Í henni komi fram mikilvægustu gæðavísarnir og þær upplýsingar sem safnað var saman við gerð gæðaskýrslnanna.

4. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

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

Gjört í Brussel 2. febrúar 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.