ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 32

29. árgangur

19.5.2022

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2022/EES/32/01 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu 1

2022/EES/32/02 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 frá 15. apríl 2020 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki 143

2022/EES/32/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/256 frá 22. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 að því er varðar útgáfu vottorða um bata á grundvelli mótefnavakahraðprófa 369

2022/EES/32/04 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009, (EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum 374

2022/EES/32/05 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/805 frá 8. mars 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 390

2022/EES/32/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1244 frá 20. maí 2021 um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar staðlaðan aðgang að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi ökutækisins og upplýsingum um viðgerðir og viðhald, sem og kröfur og verklagsreglur vegna aðgangs að öryggisupplýsingum ökutækja 465

2022/EES/32/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1122 frá 8. júlí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1368 sem bætir NIBOR-vöxtunum á og fjarlægir LIBOR-vextina af skránni yfir mjög mikilvægar viðmiðanir sem notaðar eru á fjármálamörkuðum sem komið var á samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 478

2022/EES/32/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 frá 8. janúar 2021 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 482

2022/EES/32/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB 513

2022/EES/32/10 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2156 frá 17. september 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sigdalssótt 539

2022/EES/32/11 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/85 frá 20. janúar 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flóníkamíð í eða á tilteknum afurðum 541

2022/EES/32/12 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/135 frá 31. janúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á metýl-N-metýlantranílati í snyrtivörur 554

2022/EES/32/13 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1257 frá 21. apríl 2021 um breytingar á framseldum reglugerðum (ESB) 2017/2358 og (ESB) 2017/2359 að því er varðar samþættingu sjálfbærniþátta, sjálfbærniáhættu og óska um sjálfbærni við kröfur um eftirlit og stýringu afurða fyrir vátryggingafélög og dreifingaraðila vátrygginga og við reglur um viðskiptahætti og fjárfestingarráðgjöf fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir 557

2022/EES/32/14 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1816 frá 17. júlí 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 að því er varðar útskýringu í yfirlýsingunni um viðmiðun um hvernig umhverfis-, félags- og stjórnunarþættir endurspeglast í hverri viðmiðun sem gerð er og birt 564

2022/EES/32/15 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1817 frá 17. júlí 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 að því er varðar lágmarksinnihald útskýringar um hvernig umhverfis-, félags- og stjórnunarþættir endurspeglast í aðferðafræði viðmiðunarinnar 575

2022/EES/32/16 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1818 frá 17. júlí 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/1011 að því er varðar lágmarksstaðla fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum 580

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/692 **2022/EES/32/01**

frá 30. janúar 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 234. gr. (2. mgr.), 237. gr. (4. mgr.) og 239. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Löggjöf Sambandsins á sviði dýraheilbrigðis var uppfærð nýlega með samþykkt laganna um dýraheilbrigði. Með þeirri reglugerð, sem tók gildi 20. apríl 2016 og kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021, voru u.þ.b. 40 grundvallargerðir felldar úr gildi og hún kom í þeirra stað. Einnig þarf að samþykkja margar framseldar reglugerðir og framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar til að fella úr gildi og koma í stað u.þ.b. 400 gerða framkvæmdastjórnarinnar sem voru til á sviði dýraheilbrigðis á undan nýja lagarammanum sem var komið á fót með lögunum um dýraheilbrigði.

2) Viðskiptaskilyrði hafa þróast síðan fyrstu reglurnar um dýraheilbrigði voru samþykktar á vettvangi Sambandsins og umfang viðskipta með dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu hefur aukist verulega, bæði innan Sambandsins og við þriðju lönd. Af dýraheilbrigðisstefnum og -reglum Sambandsins leiðir að á sama tímabili hefur tilteknum sjúkdómum verið útrýmt í Sambandinu og komið í veg fyrir aðra sjúkdóma í mörgum aðildarríkjum eða vörnum beitt gegn þeim. Þó hafa nýtilkomnir sjúkdómar nokkrum sinnum skapað nýjar áskoranir fyrir heilbrigðisástand dýra í Sambandinu, viðskipti og staðbundin hagkerfi á þeim svæðum sem hafa orðið fyrir áhrifum af þessum sjúkdómum.

3) Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari gerð bæta við þær sem þegar er mælt fyrir um í lögunum um dýraheilbrigði. Þær ættu að veita nauðsynlegar ábyrgðir til að tryggja að sendingar af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem koma inn í Sambandið, skapi ekki dýraheilbrigðisáhættu fyrir dýr í haldi og villt dýr sem gæti stofnað heilbrigðisástandinu í Sambandinu í hættu að því er varðar dýrasjúkdóma og haft skaðleg efnahagsleg áhrif á þá geira sem eiga í hlut.

4) Í 234. gr. laganna um dýraheilbrigði er kveðið á um að meðan beðið er samþykktar framseldra gerða, þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tiltekna tegund og flokk dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu, sé aðildarríkjum heimilt, í kjölfar mats á áhættunum sem um er að ræða, að beita landsreglum að því tilskildu að þessar reglur séu í samræmi við tilteknar kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Þess vegna getur koma tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu, sem falla ekki undir þessa reglugerð, inn í Sambandið verið háð slíkum landsreglum sem aðildarríkin beita.

5) Gildandi dýraheilbrigðisreglur, sem mælt er fyrir um í fyrri gerðum framkvæmdastjórnarinnar sem varða komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, hafa reynst áhrifaríkar og þess vegna ætti að viðhalda markmiði og innihaldi þessara gildandi reglna í þessari reglugerð en uppfæra þau til að taka tillit til reglnanna um betri reglusetningu, nýja dýraheilbrigðisrammans sem mælt er fyrir um í lögunum um dýraheilbrigði og nýlega aðgengilegrar vísindalegrar þekkingar, alþjóðlegra staðla og reynslu af beitingu fyrri gerða Sambandsins.

6) Til að komast hjá óþarfa röskun á viðskiptum ættu dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinga, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, inn í Sambandið að tryggja snurðulaus umskipti frá kröfunum sem mælt er fyrir um í gerðum Sambandsins sem fyrir voru.

7) Í lögunum um dýraheilbrigði er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn. Í 1. kafla V. hluta þeirrar reglugerðar, þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið, er einkum kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir til að bæta við þær dýraheilbrigðiskröfur sem þegar er mælt fyrir um í henni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

8) Í 1. mgr. 229. gr. laganna um dýraheilbrigði er mælt fyrir um kröfur sem aðildarríkin eiga að fylgja þegar þau heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið. Kröfurnar taka til skilyrða sem varða þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði, upprunastarfsstöð, dýraheilbrigðiskröfur sem þessar sendingar verða að uppfylla sem og dýraheilbrigðisvottorð, yfirlýsingar eða önnur skjöl sem ættu að fylgja slíkum sendingum.

9) Að auki er í 1. mgr. 234. gr. laganna um dýraheilbrigði mælt fyrir um að dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinga af tegundum og flokkum dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra inn í Sambandið verði að vera a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og í framseldum gerðum, sem eru samþykktar samkvæmt henni, sem gilda um tilflutninga á þessum tegundum og flokkum þessara vara innan Sambandsins. Ef kröfurnar eru ekki jafnstrangar og þær sem eru í reglugerðinni verða þær að veita jafngildar ábyrgðir og dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í IV. hluta þeirrar reglugerðar.

10) Í 2. mgr. 234. gr. laganna um dýraheilbrigði er kveðið á um að samþykkja skuli framseldar gerðir til að bæta við reglurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum og vegna tilflutninga innan Sambandsins og meðhöndlunar á þessum vörum eftir komu þeirra inn í Sambandið, til að draga úr hugsanlegri áhættu sem um er að ræða.

11) Í 1. mgr. 237. gr. laganna um dýraheilbrigði er kveðið á um að aðildarríki eigi einungis að heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef slíkar sendingar eru með meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð og yfirlýsingar eða önnur skjöl sem krafist er samkvæmt þeirri reglugerð. Í 2. mgr. 237. gr. þeirrar reglugerðar er mælt fyrir um að opinber dýralæknir í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði verði að hafa staðfest og undirritað dýraheilbrigðisvottorðið. Í þessu samhengi er kveðið á um í 4. mgr. 237. gr. laganna um dýraheilbrigði að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir, sem varða undanþágur frá kröfum vegna dýraheilbrigðisvottorða sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 237. gr. þeirrar reglugerðar, og mæla fyrir um reglur þar sem þess er krafist að slíkum sendingum fylgi yfirlýsingar eða önnur skjöl.

12) Í 2. mgr. 239. gr. laganna um dýraheilbrigði er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir, sem varða sérstakar reglur og viðbótarkröfur að því er varðar tilteknar komur sendinga dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu með sérstökum hætti inn í Sambandið, og kveðið á um undanþágur frá almennu dýraheilbrigðiskröfunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 229. gr. og 1. mgr. 237. gr. þeirrar reglugerðar og í viðbótarreglum sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 2. mgr. 234. gr. og 4. mgr. 237. gr. hennar.

13) Viðbótarreglurnar sem á að mæla fyrir um í þessari reglugerð skv. 2. mgr. 234. gr. og 2. mgr. 239. gr. laganna um dýraheilbrigði tengjast innbyrðis. Í 2. mgr. 234. gr. er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að mæla fyrir um almennar kröfur vegna komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið en í 2. mgr. 239. gr. er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að mæla fyrir um sérstakar reglur og viðbótarkröfur varðandi undanþágur frá þessum almennu kröfum.

14) Kröfurnar um dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 237. gr. laganna um dýraheilbrigði, eru hluti af regluramm-anum sem tengist komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið. Valdið sem framkvæmdastjórninni er falið skv. 4. mgr. 237. gr. þeirrar reglugerðar til að veita undanþágur frá dýraheilbrigðis-kröfunum er hluti af þessum almenna regluramma.

15) Í lögunum um dýraheilbrigði er nú þegar kveðið á um nokkrar skilgreiningar. Að auki ætti í þessari reglugerð einnig að hafa hliðsjón af skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í öðrum gerðum Sambandsins á tengdum sviðum hollustuhátta á sviði matvæla og opinbers eftirlits, s.s. skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([2]). Í þeim tilgangi að mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið er þó rétt að hafa með tilteknar skilgreiningar, þ.m.t. skilgreiningar á tilteknum flokkum dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu. Þessar skilgreiningar eru nauðsynlegar til að skýra nánar hvaða flokkar dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu skapa áhættu fyrir heilbrigði dýra og falla þar af leiðandi undir dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið.

([2]) 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).

16) Til að tryggja samræmi í löggjöf Sambandsins og byggt á þeirri áhættu fyrir heilbrigði dýra sem þeim fylgir ætti skilgreiningin fyrir „nýtt kjöt“, að því er varðar þessa reglugerð, að ná yfir skilgreiningarnar fyrir „nýtt kjöt“, „hakkað kjöt“ og „unnar kjötvörur“ sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

17) Að auki ætti skilgreiningin fyrir „kjötafurðir“, að því er varðar þessa reglugerð, að ná yfir skilgreiningarnar fyrir „kjötafurðir“, „meðhöndlaðir magar“, „þvagblöðrur“, „þarmar“, „brædd dýrafita“ og „kjötkraftur“ sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Þetta er vegna þess að frá sjónarmiði dýraheilbrigðis skapa allar þessar vörur sömu áhættu fyrir heilbrigði dýra og ættu að falla undir sömu ráðstafanir til að draga úr áhættu.

18) Aðlaga ætti skilgreininguna fyrir „skrokkur“ sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að skilgreina „skrokkur af hóf- og klaufdýri“ í því skyni að aðgreina hann frá „sláturmatur“. Þetta er vegna þess að þessar tvenns konar vörur skapa mismunandi áhættu fyrir heilbrigði dýra og „sláturmatur“ skapar meiri áhættu.

19) Skilgreina ætti „garnir“ í þessari reglugerð og í þeirri skilgreiningu ætti að taka tillit til skilgreiningarinnar sem kemur fram í orðalista heilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr. Í skilgreiningunni ætti að skýra nánar hvaða afurðir úr dýraríkinu teljast vera garnir og fá þar með sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

20) Í 1. mgr. 229. gr. laganna um dýraheilbrigði er kveðið á um að einungis megi heimila að sendingar af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu komi inn í Sambandið ef þær koma frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum sem eru skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu tegundum og flokkum dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 230. gr., og ef sendingarnar uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 234. gr. og síðari framseldum gerðum. Samkvæmt þessari reglugerð ætti það að vera á ábyrgð lögbærs yfirvalds að sannprófa að slíkar sendingar, sem koma inn í Sambandið, uppfylli þessar kröfur.

21) Í 1. mgr. 237. gr. laganna um dýraheilbrigði er kveðið á um að einungis megi heimila að sendingar af tegundum og flokkum dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu komi inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum ef þessar sendingar eru með meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins gefur út, eða yfirlýsingar eða önnur skjöl eða öll þessi skjöl. Í þessari reglugerð ætti því að skýra nánar hvaða skjala er krafist í hverju tilviki og samkvæmt reglugerðinni ætti það að vera á ábyrgð lögbærs yfirvalds að sannprófa að slíkar sendingar, sem koma inn í Sambandið, uppfylli þessa almennu kröfu.

22) Þær upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum sem fylgja sendingum af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu verða að endurspegla á nákvæman hátt hvort þessar sendingar uppfylla almennu kröfurnar sem kveðið er á um í lögunum um dýraheilbrigði og viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða ekki. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um hvaða skyldur hvíla á rekstraraðilum sem bera ábyrgð á komu slíkra sendinga inn í Sambandið og á lögbærum yfirvöldum aðildarríkis þar sem sending kemur inn í Sambandið að því er varðar gildi skjala sem fylgja sendingunum og hæfi slíkra sendinga til innflutnings inn í Sambandið.

23) Að teknu tilliti til áhættu fyrir heilbrigði dýra, s.s. meðgöngutíma sjúkdóma, og til að komast hjá misnotkun á dýraheilbrigðisvottorðum er einungis nauðsynlegt að fastsetja tímamörk varðandi gildi þessara vottorða þegar um er að ræða dýr og útungunaregg. Þetta er vegna þess að þau skapa meiri áhættu fyrir heilbrigði dýra en afurðir úr dýraríkinu sem kunna að hafa fallið undir ráðstafanir til að draga úr áhættu og kímefni sem eru flutt frosin í lokuðum og innsigluðum ílátum. Þar eð sjóflutningar á lifandi dýrum og útungunareggjum geta tekið langan tíma ætti þó að framlengja gildistíma vottorðsins í þessu tilviki, að því tilskildu að tilteknar ráðstafanir til að draga úr áhættu hafi verið gerðar.

24) Dýraheilbrigðiskröfur sem verður að uppfylla og ábyrgðir sem þriðju lönd og yfirráðasvæði verða að leggja fram vegna komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið miðast við sjúkdómana sem eru tilgreindir í 5. gr. og í II. viðauka við lögin um dýraheilbrigði og flokkun þeirra eins og kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar og í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([3]). Í þeirri reglugerð er mælt fyrir um skilgreiningar á sjúkdómum í A-, B-, C-, D- og E-flokki og fastsett að reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eigi að gilda um skráðar dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í viðaukanum við hana.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

25) Í 1. kafla II. hluta laganna um dýraheilbrigði er mælt fyrir um reglur um tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma til að tryggja snemmgreiningu og skilvirkar sjúkdómavarnir í Sambandinu. Í þessari reglugerð ætti að tilgreina nánari upplýsingar um tilkynningar- og skýrslugjafarkerfi sem eiga að vera fyrir hendi í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum til að tryggja jafngild kerfi og þau sem eru notuð í Sambandinu, þ.m.t. sjúkdómar sem ættu að vera tilkynninga- og skráningaskyldir. Þó að lifandi dýr geti borið með sér þá sjúkdóma sem tegundin er skráð fyrir í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 geta ekki allar afurðir úr dýraríkinu og kímefni sem eru fengin úr þessum dýrum borið alla þessa sjúkdóma með sér. Í þessari reglugerð ætti að skýra nánar hvaða dýrasjúkdómar eru áhyggjuefni og eru þar með tilkynninga- og skráningaskyldir fyrir hverja tiltekna tegund og flokk dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið.

26) Dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að byggjast á mismunandi stigi verndar gegn áhættu fyrir heilbrigði dýra. Þessar ólíku kröfur eru mismunandi eftir því hvort þær tengjast þriðja landi sem er upprunaland, upprunayfirráðasvæði, svæði innan þessa þriðja lands eða yfirráðasvæðis, hólfi innan þessa þriðja lands eða yfirráðasvæðis ef um er að ræða lagareldisdýr, upprunastarfsstöð dýra eða afurða úr dýraríkinu eða starfsstöð eða miðstöð til söfnunar á kímefnum.

27) Eftirlit með sjúkdómum og rekjanleiki í starfsstöðvunum eru meginþættir sjúkdómavarnastefnunnar í Sambandinu. Þessi reglugerð ætti að innihalda tilteknar grunnkröfur um rekjanleika og dýraheilbrigðisheimsóknir í upprunastarfsstöð dýra sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið og í upprunastarfsstöð dýra sem kímefni og afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, eru fengin úr. Þessar kröfur ættu að vera jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt þeirri reglugerð.

28) Ef tiltekin tegund starfsstöðvar sem heldur dýr eða meðhöndlar kímefni í þriðja landi eða á yfirráðasvæði skapar sérstaka áhættu fyrir heilbrigði dýra ætti hún enn fremur að hljóta sérstakt samþykki lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins til útflutnings til Sambandsins og veita jafngildar ábyrgðir og þær sem kveðið er á um í 92. til 100. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 varðandi tilteknar starfsstöðvar í Sambandinu.

29) Sendingar af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið ættu ekki að teljast skapa áhættu fyrir heilbrigði dýra í upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu og ættu ekki að falla undir landsbundnar útrýmingaráætlanir eða aðrar landsbundnar takmarkanir sem byggjast á dýraheilbrigðisáhyggjum.

30) Dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið verða að veita árangursríka vernd gegn því að smitandi dýrasjúkdómar berist inn í Sambandið og breiðist þar út. Ekki ætti að heimila komu þessara sendinga inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum eða svæðum eða, ef um er að ræða lagareldisdýr, úr hólfum þeirra, sem eru sýkt af tilteknum skráðum sjúkdómum sem Sambandið er með sjúkdómalausa stöðu fyrir og sem skapa af þessum sökum alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra innan Sambandsins.

31) Það er undir Sambandinu komið að meta hvort þriðja land, yfirráðasvæði eða svæði eða, ef um er að ræða lagareldisdýr, hólf þess er laust við tiltekinn sjúkdóm. Mat Sambandsins ætti að byggjast á upplýsingum sem tengjast eftirliti með sjúkdómum sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins lætur í té og að teknu tilliti til dýraheilbrigðisreglna Sambandsins eins og kveðið er á um í II. hluta laganna um dýraheilbrigði og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([4]). Það getur verið þörf á að setja sérstök skilyrði vegna tiltekinna sjúkdóma og aðstæðna sem viðbótarráðstafanir til að draga úr áhættu.

32) Sú staða þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess að vera laust við tiltekinn sjúkdóm verður að byggjast á alþjóðlega viðurkenndum greiningarprófunum og aðferðum sem er beitt samkvæmt sömu stöðlum og verklagi og beitt er innan Sambandsins.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

33) Nauðsynlegt er að tryggja að heilbrigðisástand dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, sé í samræmi við þær ábyrgðir sem þriðja upprunalandið, -yfirráðasvæðið eða -svæðið leggur fram. Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um lágmarksdvalartíma dýra í þriðja upprunalandinu, á -yfirráðasvæðinu eða -svæðinu og lágmarkstíma án snertingar við vörur í lakara heilbrigðisástandi áður en þau eru send til Sambandsins. Lengd lágmarksdvalartímans ætti að vera með hliðsjón af meðgöngutíma viðkomandi sjúkdóma og fyrirhuguðum viðtökustað og notkun á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu.

34) Ef um er að ræða hunda, ketti og frettur er dvalartími óþarfur þar eð í öllum tilvikum er gerð krafa um bólusetningu gegn hundaæði sem er sá sjúkdómur sem veldur mestum áhyggjum varðandi þessar tegundir. Skráðir hestar, sem eru ætlaðir til kappreiða, keppni og menningarviðburða sem tengjast reiðmennsku, ættu einnig að vera undanþegnir tilteknum kröfum að því er varðar dvalartíma ef þeir eru í samræmi við viðbótarábyrgðir. Þessi undanþága byggist á þeim væntingum að slíkir hestar séu mjög heilsuhraustir.

35) Heilbrigðisástandi dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, getur verið stefnt í hættu í flutningi frá upprunastað til komustaðar inn í Sambandið ef þau komast í snertingu við dýr eða afurðir sem uppfylla ekki sömu kröfur eða ef þau eru umflutt gegnum þriðju lönd, yfirráðasvæði eða svæði í lakara heilbrigðisástandi en upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess. Þess vegna ætti að beita tilteknum forvarnarráðstöfunum til að varðveita heilbrigðisástand þeirra.

36) Til að tryggja að einungis heilbrigð dýr séu send til Sambandsins skal opinber dýralæknir framkvæma klíníska skoðun á dýrunum í sendingunum áður en þær eru sendar. Aðlaga ætti tímarammann fyrir framkvæmd þessara skoðana fyrir tilteknar tegundir og eðlislæga áhættu af þeim.

37) Landdýr, útungunaregg og lagardýr, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, ætti einungis að flytja gegnum eða afferma í þriðju löndum, á yfirráðasvæðum eða svæðum sem eru einnig skráð vegna innflutnings á sömu tegundum og flokkum dýra og útungunareggjum inn í Sambandið. Innfærsla þessara landa, yfirráðasvæða eða svæða á skrána er til marks um að þau veiti jafngildar dýraheilbrigðisábyrgðir og þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess.

38) Við flutning landdýra og útungunareggja með loftfari eða skipi geta gerst ófyrirséðir atburðir, s.s. vélræn vandamál í flutningatækinu, verkföll á flugvöllum og í höfnum við sjó eða ófyrirséðar tafir. Því er viðeigandi að kveða á um undanþágur
í þeim tilvikum þar sem unnt er að veita ábyrgðir. Þetta mun gera það kleift að halda áfram að flytja landdýr og útungunaregg til Sambandsins en tryggja um leið heilbrigðisástand þessara vara og koma í veg fyrir viðbótaráhættur fyrir heilbrigði dýra.

39) Ef um er að ræða dýr af hestaætt ætti að heimila umfermingar og millilendingar, sem eru hluti af venjubundnum flutningsaðgerðum, með tilteknum forvarnarráðstöfunum í löndum sem eru ekki á skrá.

40) Hreinsun og sótthreinsun flutningatækja er lykilatriði til að koma í veg fyrir áhættu á útbreiðslu dýrasjúkdóma. Þegar um er að ræða flutning sendinga af lifandi dýrum, sem eiga að fara til Sambandsins, ætti að hreinsa og sótthreinsa flutningatækið rétt áður en dýrin eru sett í það til sendingar til Sambandsins.

41) Samsöfnun dýra í þriðju upprunalöndum eða á -yfirráðasvæðum getur skapað viðbótaráhættu fyrir heilbrigðisástand dýra sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið sem leiðir af því að dýrin blandast með og komast í snertingu við dýr af mismunandi uppruna. Þess vegna ætti að halda fjölda slíkra aðgerða, tímalengd þeirra og tegundum sem mega gangast undir þær í lágmarki og takmarka þær við þær tegundir þar sem rekjanleikakerfið er áreiðanlegt.

42) Til viðbótar við almennar dýraheilbrigðiskröfur er nauðsynlegt að kveða á um sértækar kröfur með tilliti til áhættu fyrir heilbrigði dýra sem tengist mismunandi tegundum og flokkum landdýra sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

43) Mismunandi tegundir hóf- og klaufdýra, eins og þau eru skilgreind í lögunum um dýraheilbrigði, eru skráðar sem tegundir sem eru næmar fyrir mismunandi skráðum sjúkdómum í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Í sömu reglugerð eru skráðir sjúkdómar einnig settir fram í mismunandi flokkum fyrir mismunandi tegundir hóf- og klaufdýra. Í þessari reglugerð ætti því að fastsetja með skýrum hætti sértækar kröfur og ábyrgðir í tengslum við skráða sjúkdóma fyrir mismunandi tegundir og flokka hóf- og klaufdýra.

44) Til að koma í veg fyrir að upp komi sjúkdómar í A-flokki sem Sambandið telst vera laust við ætti almenna krafan til þriðju upprunalanda eða -yfirráðasvæða eða svæða þeirra, að því er varðar hóf- og klaufdýr, að vera jafngilt sjúkdómaleysi á tímabili sem tryggir að koma dýra frá þriðja landi, yfirráðasvæði eða svæði stofnar sjúkdómaleysinu í Sambandinu ekki í hættu. Að því er varðar sjúkdóma í B-flokki, sem Sambandið er með skyldubundnar útrýmingaráætlanir fyrir, ætti í þessari reglugerð að kveða á um ráðstafanir til að draga úr áhættu þegar þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið er ekki alveg laust við slíka sjúkdóma.

45) Ef sendingar af hóf- og klaufdýrum eru ætlaðar til innflutnings til aðildarríkja sem eru opinberlega laus við sjúkdóma eða sem eru með samþykkta útrýmingaráætlun vegna smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, smitandi slímhúðarpestar í nautgripum eða sýkingar af völdum Aujeszkys-veikiveiru ættu þessar sendingar að uppfylla viðbótarkröfur til að tryggja að dýrin stofni heilbrigðisástandi þessara tilteknu aðildarríkja ekki í hættu að því er varðar þessa sjúkdóma.

46) Sérstakar reglur að því er varðar þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði og viðbótarkröfur um dýraheilbrigði ættu að gilda ef hóf- og klaufdýr eru upprunnin í lokaðri starfsstöð og eru ætluð til innflutnings inn í lokaða starfsstöð í Sambandinu. Í sérstöku reglunum ætti að taka tillit til sértækis þessara lokuðu starfsstöðva og sérstöku skilyrðanna sem þær uppfylla til þess að hljóta samþykki lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða upprunayfirráðasvæðisins og lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkjanna.

47) Lokuð upprunastarfsstöð getur verið staðsett í þriðja landi eða á yfirráðasvæði sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið. Þó verður landslöggjöf og heilbrigðisþjónusta fyrir dýr og dýraafurðir í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu að hafa verið metin. Að auki ætti upprunastarfsstöðin að uppfylla viðbótarkröfur að því er varðar eftirlit með sjúkdómum, eftirlit dýralæknis, skráahald og aðgerðir. Til að tryggja að unnt sé að veita þessar ábyrgðir ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um sérstök skilyrði varðandi samþykki lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins fyrir þessum lokuðu starfsstöðvum. Viðtökuaðildarríkið ætti að taka saman skrá yfir slíkar lokaðar starfsstöðvar í kjölfar hagstæðrar niðurstöðu úr áhættumati lögbærs yfirvalds viðkomandi aðildarríkis á öllum viðeigandi upplýsingum sem starfsstöðin lagði fram að því er varðar áhættur fyrir heilbrigði dýra sem eiga í hlut.

48) Sértækar dýraheilbrigðiskröfur ættu að gilda um komu alifugla og fugla í haldi inn í Sambandið til að taka á tilteknum áhættum sem stafa af viðkomandi skráðum sjúkdómum fyrir þessi dýr. Í þessum kröfum ætti að taka tillit til flokka, tegunda og fyrirhugaðrar notkunar á alifuglum og fuglum í haldi og veita árangursríka vernd gegn því að sjúkdómar sem eru áhyggjuefni berist inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðsvæðum.

49) Til að auðvelda viðskipti með sendingar af fáum alifuglum ætti að koma á sértækum kröfum og undanþágum fyrir sendingar með færri en 20 alifuglum, öðrum en strútfuglum.

50) Að teknu tilliti til starfsemi og dýraheilbrigðisáhættu sem tengist fuglum í haldi ætti einungis að leyfa innflutning á sendingum af fuglum í haldi inn í Sambandið ef þær koma frá starfsstöðvum sem lögbær yfirvöld þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins eða svæðis þess hefur samþykkt. Fuglar í haldi ættu að fara í sóttkví við komu inn í Sambandið til að staðfesta að engir sjúkdómar sem eru áhyggjuefni séu fyrir hendi.

51) Ef sendingar af fuglum og útungunareggjum eru ætlaðar til aðildarríkja sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar ættu slíkar sendingar að auki að uppfylla viðbótarkröfur til að tryggja að þessar sendingar stofni heilbrigðisástandinu í þessum tilteknu aðildarríkjum ekki í hættu að því er varðar þennan sjúkdóm.

52) Smitun af völdum litlu býkúpubjöllunnar (*Aethina tumida*) er einn af þeim sjúkdómum sem veldur mestum áhyggjum varðandi býflugur. Hann er að mestu leyti framandi í Sambandinu en hefur breiðst út í heiminum á undanförnum áratugum og valdið alvarlegum vandamálum í býræktariðnaðinum og mögulega haft áhrif á hunangsflugur. Mítlar af tegundinni *Tropilaelaps* (*Tropilaelaps* spp.) eru mögulega gjöreyðandi sjúkdómsvaldar fyrir býflugur. Þeir eru einnig framandi í Sambandinu. Árangursríkar og öruggar meðferðir gegn þessum sjúkdómum eru sem stendur ekki tiltækar. Ef þessir sjúkdómar koma inn í Sambandið með innfluttum sendingum koma þeir til með að skapa áhættu fyrir sjálfbærni býræktargeirans og meira til sem getur mögulega haft áhrif á landbúnað og umhverfi sem njóta góðs af frævunarþjónustu býflugna í haldi og villtra býflugna.

53) Býflugnapest kemur af og til upp í Sambandinu en er stjórnað, að því er varðar viðskipti með býflugur, en tiltekin svæði í Sambandinu hafa verið viðurkennd sem laus við mítla af tegundinni *Varroa* og eru vernduð af viðbótarábyrgðum við viðskipti til að tryggja að viðtökustaðir í Sambandinu séu öruggir. Reglur á vettvangi Sambandsins hafa verið og eru áfram nauðsynlegar til að draga úr áhættu á komu framangreindra sjúkdómsvalda inn í Sambandið í tengslum við sendingar af býflugum og hunangsflugum. Þess vegna ætti að mæla fyrir um slíkar reglur í þessari reglugerð.

54) Athugun á því hvort fyrir hendi er smitun af völdum litlu býkúpubjöllunnar eða mítla af tegundinni *Tropilaelaps* er einungis auðveld þegar um er að ræða býflugnadrottningar án ungviða og í fylgd nokkurra þerna í stökum drottningabúrum og þess vegna ætti að takmarka innflutning á býflugum inn í Sambandið við slíkar sendingar.

55) Í garðyrkjugeiranum eru oft höfð viðskipti með sambú hunangsflugna sem eru ræktaðar og aldar í umhverfislega einangruðum starfsstöðvum. Með hliðsjón af aðstöðunni sem er almennt notuð, verklagi og lokuðum ílátum sem eru notuð til að senda sambú ætti einungis að leyfa innflutning á hunangsflugum (*Bombus* spp.) inn í Sambandið þegar um er að ræða sambú sem ræktun á, eldi og pökkun fer aðeins fram við umhverfislega stýrð skilyrði í starfsstöðvum og sem unnt er að athuga til að tryggja að þau séu laus við litlu býkúpubjölluna.

56) Hundaæði, sem hefur áhrif á hunda, ketti og frettur, er sá skráði sjúkdómur sem veldur mestum áhyggjum í Sambandinu vegna mögulegra áhrifa hans á menn og dýr. Þess vegna er gerð sú krafa að aðildarríkin vinni eftir skyldubundinni útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum hundaæðis í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/689. Til að koma í veg fyrir möguleikann á að hundaæði berist inn í Sambandið ætti að gera kröfu um að allar sendingar af hundum, köttum og frettum, sem koma inn í Sambandið, séu bólusettar, að teknu tilliti til tiltækileika og árangurs af bóluefnum sem til eru gegn sjúkdómnum.

57) Hundar sem eru ætlaðir til innflutnings inn í aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við sjúkdóma eða með samþykkta útrýmingaráætlun vegna *Echinococcus multilocularis* ættu að uppfylla viðbótarkröfur til að tryggja vernd þessarar stöðu í þessum aðildarríkjum. Að því er þetta varðar ætti að beita fyrirbyggjandi meðferð á slíka hunda áður en þeir koma inn í Sambandið. Ef hundar, kettir og frettur eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð í Sambandinu ættu þó að gilda sérstakar reglur að því er varðar hundaæði og smitun af völdum *Echinococcus multilocularis* og viðbótarkröfur um dýraheilbrigði, að teknu tilliti til sértæki í starfsemi slíkra starfsstöðva og þeirra sérstöku skilyrða sem gilda um dýr sem þar eru í haldi.

58) Kímefni geta skapað umtalsverða áhættu á útbreiðslu dýrasjúkdóma. Þetta á einkum við um sæði en einnig í minna mæli um eggfrumur og fósturvísa. Þar eð kímefnum er safnað eða þau framleidd úr takmörkuðum fjölda gjafa en eru víða notuð í almennum dýrastofnum geta þau, ef þau eru ekki meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt eða flokkuð samkvæmt réttu heilbrigðisástandi, verið uppspretta sjúkdóma fyrir mörg dýr. Slík tilvik hafa komið upp áður fyrr og valdið verulegu efnahagslegu tjóni. Þess vegna þarf að fastsetja kröfur um heilbrigði dýra vegna innflutnings á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi inn í Sambandið.

59) Kröfur vegna innflutnings á kímefnum úr hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ættu að byggjast á kröfum vegna innflutnings á lifandi dýrum inn í Sambandið.

60) Sértækar kröfur vegna kímefnamiðstöðva þar sem kímefnum úr hóf- og klaufdýrum, sem eru tæk til innflutnings inn í Sambandið, er safnað, þau framleidd, unnin og geymd ættu að endurspegla þær kröfur sem eru fastsettar um tilflutninga innan Sambandsins. Sama nálgun gildir um kröfur um rekjanleika og dýraheilbrigði vegna kímefna.

61) Þar eð þörf er á að tilflytja kímefni frá lokuðum starfsstöðvum sem eru staðsettar í þriðju löndum til lokaðra starfsstöðva sem eru staðsettar í Sambandinu ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um sérstakar kröfur um rekjanleika og dýraheilbrigði vegna slíkrar komu.

62) Í dýraheilbrigðiskröfum vegna innflutnings á útungunareggjum inn í Sambandið ætti að fjalla um áhættur að því er varðar skráða sjúkdóma sem mismunandi flokkar útungunareggja gætu borið með sér inn í Sambandið. Þess vegna ættu slíkar kröfur að samsvara kröfunum um innflutning á viðkomandi tegundum eða flokkum fugla inn í Sambandið.

63) Ef útungunaregg alifugla eru ætluð til innflutnings til aðildarríkja sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar ættu eggin að uppfylla viðbótarkröfur til að tryggja að þau stofni stöðu þessara tilteknu aðildarríkja ekki í hættu.

64) Afurðir úr dýraríkinu geta borið með sér sjúkdómsvalda í dýr og afurðir. Áhætta fyrir heilbrigði dýra sem tengist nýjum og hráum afurðum úr dýraríkinu er vitaskuld meiri en sú sem tengist afurðum sem hafa verið unnar og meðhöndlaðar. Þess vegna ættu dýraheilbrigðiskröfur vegna þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis nýs kjöts, hrámjólkur, brodds og afurða, að stofni til úr broddi, að vera strangari en kröfurnar er varða kjötafurðir og mjólkurafurðir. Þó þarf meðhöndlunin sem þessar meðhöndluðu afurðir fá að vera árangursrík til að draga úr áhættunni sem stafar af þeim, með hliðsjón af dýrategundinni sem afurðin er úr og upprunalandi eða -yfirráðasvæði.

65) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 ([5]) er mælt fyrir um meðhöndlanir til að draga úr áhættu, sem á við um afurðir úr dýraríkinu sem eru upprunnar á takmörkunarsvæðum sem komið er á fót ef sjúkdómur í A-flokki er staðfestur í Sambandinu, byggt á fyrirliggjandi vísindalegri þekkingu og reynslu sem fékkst við beitingu fyrri löggjafar. Þess vegna ættu sömu meðhöndlanir til að draga úr áhættu að eiga við um þessar afurðir, sem eru upprunnar í þriðju löndum, yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra, sem skapa sambærilega áhættu fyrir heilbrigði dýra.

66) Draga ætti úr áhættu sem tengist nýju kjöti sem kemur inn í Sambandið með því að gera kröfur um að þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið sé laust við sjúkdóma og kröfur varðandi dýrasjúkdóma að því er varðar lifandi dýr, sem kjötið er fengið af, um sendingu dýra í haldi til slátrunar, um slátrunar- og aflífunaraðgerðir og um meðhöndlunar- og tilreiðsluaðgerðir.

67) Nýtt kjöt af landdýrum getur verið fengið af dýrum í haldi, þ.m.t. alin veiðidýr eins og þau eru skilgreind í reglugerð (EB) nr. 853/2004, og af villtum dýrum. Í Sambandinu verður þó kjöt sem fæst af dýrum sem eru haldin sem búfénaður til fæðuframleiðslu, einkum dýrum sem tilheyra tegundunum *Bos taurus*, *Capra hirchus*, *Ovis aries* og *Sus scrofa*, að koma frá sláturhúsi. Í því skyni að veita fullnægjandi og jafngildar ábyrgðir er því rétt að undanskilja þessar tegundir frá þeim möguleika að vera flokkaðar sem alin veiðidýr eða villt dýr þegar nýtt kjöt, sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið, er af þeim.

68) Ef viðkomandi dýrasjúkdómur kemur upp í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eru dagsetning og staðsetning slátrunar dýra í haldi eða aflífunar villtra dýra eða alinna veiðidýra lykillinn að því að ákvarða hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði dýra sem tengist þessum dýrum og afurðum sem fást af þeim. Þess vegna þarf að fastsetja dagsetningu slátrunar eða aflífunar í því skyni að staðfesta að dýrunum hafi verið slátrað eða þau aflífuð á tímabili án uppkomu sjúkdóms og þegar þriðja landið eða yfirráðasvæðið var skráð með leyfi til að flytja nýtt kjöt inn í Sambandið.

69) Tegund meðhöndlunar sem á að beita á afurðir úr dýraríkinu ætti að vera í samræmi við áhættuna sem stafar af þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem framleiðir afurðina. Koma unninna afurða úr dýraríkinu, sem hafa hlotið meðhöndlun sem ekki hefur verið sýnt fram á að sé árangursrík við að eyða áhættum sem tengjast skráðum sjúkdómum sem eru áhyggjuefni er varðar viðkomandi flokk afurða úr dýraríkinu, inn í Sambandið ætti einungis að vera leyfð frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra sem leggja fram allar ábyrgðir um að þau séu laus við viðkomandi sjúkdóm. Að því er varðar þriðju lönd eða yfirráðasvæði eða svæði þeirra sem veita ekki allar þessar ábyrgðir ætti einungis að leyfa komu afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið ef þær hafa fengið sértæka meðhöndlun.

70) Í sumum tilvikum útvegar þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sér hrátt kjöt til að framleiða kjötafurðir frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á kjötafurðum inn í Sambandið af viðkomandi dýrategundum sem falla undir sértæka meðhöndlun. Í slíkum tilvikum ætti kjötafurðin alltaf að fá ströngustu sértæku meðhöndlunina til að draga úr allri hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði dýra.

71) Kjötafurðir sem innihalda alifuglakjöt frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem komið hefur upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru skulu fá meðhöndlun sem er árangursrík til að draga úr áhættu í þriðja landinu eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings inn í Sambandið. Á þennan hátt er unnt að leyfa viðskiptum að halda áfram áður en ráðstöfunum til varna, s.s. svæðaskiptingu, er komið í framkvæmd. Tafarlaus meðhöndlun til að draga úr áhættu eftir uppkomu sjúkdóms minnkar áhættu fyrir heilbrigði dýra og dregur um leið úr áhrifum á viðskipti.

72) Þegar kjötafurðir eru framleiddar úr nýju kjöti af mismunandi dýrategundum ætti meðhöndlunin sem beitt er að eyða öllum hugsanlegum áhættum fyrir heilbrigði dýra. Ef meðhöndlun er beitt fyrir blöndun ættu því mismunandi tegundir nýs kjöts að fá viðeigandi meðhöndlun sem er tiltekin fyrir þá dýrategund sem nýja kjötið er af. Ef meðhöndlun er beitt eftir blöndun ætti þó fullunna kjötafurðin að fá þá meðhöndlun sem er tiltekin fyrir það innihaldsefni í nýja kjötinu sem skapar mestu áhættuna fyrir heilbrigði dýra.

73) Endurskoða ætti meðhöndlanir til að draga úr tilteknum áhættum fyrir heilbrigði dýra sem tengjast innflutningi á görnum og uppfæra þær, að teknu tilliti til niðurstaðna og tilmæla í nýjustu þekkingu á sviði vísinda sem vísindanefnd Matvælaöryggisstofnununar Evrópu um heilbrigði og velferð dýra ([6]) lagði mat á.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64).

([6]) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnununar Evrópu um heilbrigði og velferð dýra (AHAW), „Scientific Opinion on animal health risk mitigation treatments as regards imports of animal casings“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2820. [32 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2820. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

74) Skilyrðin fyrir komu hrámjólkur, mjólkurafurða, brodds og afurða, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið byggjast á þeirri áhættu fyrir dýraheilbrigði sem stafar af þessum afurðum. Slík áhætta tengist upprunalandi eða -yfirráðasvæði eða svæði þess og dýrategundum sem þær eru fengnar úr. Gin- og klaufaveiki og sýking af völdum nautapestarveiru eru þeir tveir sjúkdómar sem eru áhyggjuefni þegar um er að ræða mjólk og brodd og þess vegna ættu hrámjólk og broddur einungis að koma frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra sem eru laus við þessa sjúkdóma. Afurðir, að stofni til úr broddi, ættu einnig einungis að vera upprunnar frá þessum þriðju löndum, yfirráðasvæðum eða svæðum þar eð engar meðhöndlanir, sem byggjast á vísindalegum grunni, til að draga úr áhættu eru til sem tryggja eyðingu sjúkdómsvaldsins í þessum afurðaflokki.

75) Að því er varðar mjólk sem fæst úr *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* og *Camelus dromedarius* er unnt að draga úr áhættu sem tengist gin- og klaufaveiki með því að beita vel þekktum sérstökum meðhöndlunum til að draga úr áhættu. Þar eð ekki er unnt að tryggja að sumar af þessum meðhöndlunum séu árangursríkar fyrir mjólkurafurðir úr öðrum dýrategundum en *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* og *Camelus dromedarius* ættu þær að fá ströngustu meðhöndlunina til að draga úr áhættu.

76) Meðhöndlun afurða úr dýraríkinu ætti alltaf að fara fram í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á þessum afurðum inn í Sambandið.

77) Lagardýr af skráðum tegundum eru stundum flutt sjóleiðis í skipum, þ.m.t. brunnbátar sem skipta e.t.v. um vatn meðan á ferðinni stendur. Í slíkum tilvikum ætti einnig að fylgja yfirlýsing með dýrunum, til viðbótar við heilbrigðisvottorð, sem skipstjóri skipsins undirritar með nánari upplýsingum um uppruna- og viðtökuhafnir og allar aðrar hafnir sem komið var við í meðan á ferðinni stóð. Þessi yfirlýsing ætti að staðfesta að dýr af skráðum tegundum um borð í skipinu hafi ekki verið óvarin í einhverjum aðstæðum sem hefðu getað breytt heilbrigðisástandi þeirra meðan á ferðinni til lokaviðtökustaðarins stóð.

78) Heimilt er að flytja lagardýr inn í Sambandið í margs konar tilgangi. Miðað við þá sjúkdómsáhættu sem tengist tilflutningum á lifandi dýrum ætti að meðhöndla slík dýr, sem eru flutt inn í Sambandið til manneldis, á sama hátt og ef þau væru flutt inn í Sambandið í öðrum tilgangi, s.s. til eldis eða til sleppingar út í náttúruna. Afurðir úr lagardýrum, öðrum en lifandi lagardýrum, skapa minni áhættu en lagardýr og ráðstafanir sem á að gera í tengslum við slíkar afurðir sem koma inn í Sambandið til frekari vinnslu eru af þeim sökum ekki eins strangar og þær sem gilda um lifandi dýr.

79) Slepping lagardýra út í náttúruleg vötn er mjög áhættusöm aðgerð ef þessi dýr eru sýkt af skráðum sjúkdómi. Af þessum sökum, einkum að því er varðar sjúkdóma í A- og B-flokki, ætti þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði eða svæði þess eða hólf að vera laust við þessa sjúkdóma þegar lagardýr eru ætluð til sleppingar út í náttúruleg vötn í Sambandinu. Þar að auki ættu lagardýr, sem eru flutt inn í Sambandið til sleppingar út í náttúruleg vötn, í öllum tilvikum að vera upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði eða í hólfi sem lýst hefur verið laust við sjúkdóm í C-flokki þó svo að aðildarríkið eða svæðið eða hólfið sem er viðtökustaðurinn sé ekki laust við þann sjúkdóm.

80) Ef um er að ræða lagardýrasjúkdóma er aðildarríkjum heimilt að beita landsráðstöfunum skv. 226. gr. laganna um dýraheilbrigði til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma, innan eigin yfirráðasvæðis. Í slíkum tilvikum þurfa sendingar af dýrategundum sem eru næmar fyrir þeim sjúkdómum sem landsráðstafanirnar eiga við um einnig að vera upprunnar í þriðju löndum, á yfirráðasvæðum, svæðum eða úr hólfum þeirra sem eru laus við þessa sjúkdóma.

81) Ákvæði 226. gr. laganna um dýraheilbrigði endurspegla sama ásetning og 43. gr. tilskipunar ráðsins 2006/88/EB ([7]) þar eð þau gera aðildarríkjum kleift að gera landsráðstafanir gegn sjúkdómum sem eru ekki skráðir. Því er rétt að halda áfram að viðurkenna skrána yfir þá sjúkdóma og viðkomandi dýrategundir sem þessar ráðstafanir voru gerðar vegna. Setja ætti þessar nánari upplýsingar fram í þessari reglugerð.

82) Tilteknar reglur gilda innan Sambandsins í tengslum við skráningu og samþykki fyrir lagareldisstöðvum. Aðgreiningin á því hvort unnt er að skrá stöð eða hvort það ætti að samþykkja hana fer eftir áhættunni sem hún hefur í för með sér að því er varðar að sjúkdómur komi upp eða breiðist út. Því er mikilvægt að lagareldisdýr sem koma inn í Sambandið frá lagareldisstöðvum í þriðja landi, á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi þess séu upprunnin í lagareldisstöðvum sem eru metnar með svipuðum hætti. Í því samhengi ættu slíkar stöðvar að uppfylla kröfur um skráningu eða samþykki sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um fyrir slíkar stöðvar innan Sambandsins.

([7]) Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

83) Það er ekki skyldubundið við allar aðstæður að beita þeirri kröfu að öll lagardýr af skráðum tegundum og afurðir úr þessum dýrum séu upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði eða hólfi þess sem er laust við sjúkdóm. Unnt er að gera tilteknar ráðstafanir til áhættumildunar til að auðvelda komu lagardýra og tiltekinna afurða þeirra, sem eru ekki af slíkum uppruna, inn í Sambandið. Tilteknar ráðstafanir til áhættumildunar eru viðunandi fyrir lagardýr af skráðum tegundum og miðað við minni áhættu sem tengist slíkum tilflutningum eru aðrar og ekki eins strangar ráðstafanir til áhættumildunar viðunandi fyrir lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr.

84) Mildandi ráðstafanir sem gilda um lagardýr fela m.a. í sér að þau eru send til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, lokaðrar starfsstöðvar eða samþykktrar sóttkvíunarstöðvar eftir komu inn í Sambandið. Nokkrar aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu eiga við um lindýr og krabbadýr af skráðum tegundum sem koma lifandi inn í Sambandið og í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 853/2004 en sem viðunandi áhætta stafar af vegna þess hvernig þau voru meðhöndluð eða þeim pakkað fyrir sendingu eða vegna þess að þau eru ekki ætluð til geymslu í Sambandinu fyrir vinnslu.

85) Það er mögulegt að veita undanþágu frá þeim kröfum að tilteknar lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, verði að vera upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði eða hólfi þessi sem er laust við viðkomandi skráða sjúkdóma. Ráðstafanir til áhættumildunar sem gera það kleift að stunda slík viðskipti mega samanstanda af því að senda afurðir úr dýraríkinu til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum í Sambandinu til frekari vinnslu eða af því að tryggja að afurðirnar úr dýraríkinu séu úr fiskum sem var slátrað og þeir slægðir fyrir sendingu til Sambandsins. Í hvoru tilvikinu sem er er áhættan sem stafar af afurðunum úr dýraríkinu metin sem óveruleg.

86) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er komið á fót skrá yfir lagartegundir og hópa tegunda sem skapa verulega áhættu á útbreiðslu sjúkdómanna sem eru tilgreindir í 5. gr. og í II. viðauka við lögin um dýraheilbrigði. Skráin inniheldur einnig skrá yfir tegundir smitferja sem er sett fram í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við þá reglugerð. Margar af þessum tegundum eru þó ekki smitferjur við allar aðstæður. Nánari upplýsingar um það við hvaða aðstæður þessar tegundir teljast vera smitferjur skráðu sjúkdómanna, í tengslum við tilflutninga, eru settar fram í XXX. viðauka við þessa reglugerð. Við aðstæður þar sem lagardýr af skráðum tegundum uppfylla ekki skilyrðin fyrir því að vera smitferjur falla þau ekki undir reglurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð. Þar að auki, miðað við minni áhættu sem stafar af lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, gilda ráðstafanirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð í tengslum við þessar afurðir ekki um dýrategundirnar sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2018/1882.

87) Allar undanþágur og kröfur um meðhöndlun, sem kveðið er á um í þessari reglugerð í tengslum við lagardýr af skráðum tegundum og afurðir úr þessum skráðu tegundum, aðrar en lifandi lagardýr, ættu einnig að gilda um dýrategundirnar sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem aðildarríkin eru með landsráðstafanir vegna skv. 226. gr. laganna um dýraheilbrigði. Á sama hátt ættu þessar undanþágur og kröfur um meðhöndlun einnig að gilda um tilteknar smitnæmar tegundir.

88) Mikilvægt er að lagardýr af skráðum tegundum og vatnið sem þau eru flutt í séu meðhöndluð á viðeigandi hátt eftir komu inn í Sambandið til að tryggja að þau skapi ekki sjúkdómsáhættu. Viðeigandi meðhöndlun er m.a. að tryggja að dýrin séu flutt beint á viðtökustað og að þeim sé ekki sleppt í eða á annan hátt sett í náttúruleg vötn í Sambandinu þar sem þau gætu mögulega valdið sjúkdómsáhættu.

89) Í tilteknum tilvikum er þó lögbæru yfirvaldi viðtökustaðarins heimilt að leyfa að slíkum dýrum sé sleppt í náttúruleg vötn. Í öllum slíkum tilvikum ætti það að vera undir lögbæru yfirvaldi komið að tryggja að sleppingin eða ísetningin stofni heilbrigðisástandinu á sleppingarstaðnum ekki í hættu. Þó svo að viðtökuvötnin séu ekki laus við tiltekinn sjúkdóm í C-flokki ættu dýrin, sem á að sleppa, þar að auki að vera laus við sjúkdóma til þess að tryggja að besta heilbrigðisástandið náist heilt yfir fyrir villta stofna í náttúrulegum vötnum í Sambandinu.

90) Með tilliti til viðkomandi dýraheilbrigðisáhættu ætti að líta á alla tilflutninga vegna umflutnings gegnum Sambandið sem tilflutninga til komu inn í Sambandið þar eð þeir hafa sömu áhættu í för með sér. Þess vegna ættu tilflutningar vegna umflutnings að uppfylla allar viðeigandi kröfur vegna komu inn í Sambandið. Þó ætti að fastsetja undanþágur og sérstakar reglur um umflutning samkvæmt sérstökum áhættumildandi skilyrðum sem tengjast upprunastaðnum. Slíkum undanþágum og sérstökum reglum er ætlað að ná yfir aðstæður þar sem Sambandið er ekki lokaviðtökustaður dýra og afurða þeirra og í þeim skal tekið tillit til landfræðilegra takmarkana og landfræðipólitískra þátta.

91) Einnig ætti að fastsetja undanþágur og sérstakar reglur um umflutning sendinga af dýrum og afurðum þeirra gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði milli aðildarríkja. Þetta er til að ná yfir aðstæður þegar aðildarríki fer fram á komu af þessu tagi inn í Sambandið.

92) Í sumum tilvikum synja lögbær yfirvöld þriðja lands eða yfirráðasvæðis um innflutning vara sem eru upprunnar í Sambandinu í kjölfar eftirlits sem er innt af hendi á landamærum þeirra. Samþykkja ætti sérstakar reglur skv. 239. gr. laganna um dýraheilbrigði til að unnt sé að senda þessar vörur til baka á þeim forsendum að þær hafi verið framleiddar samkvæmt dýraheilbrigðislöggjöf Sambandsins.

93) Sérstakar reglur eru einnig nauðsynlegar vegna endurkomu skráðra hesta til Sambandsins eftir tímabundinn útflutning til þriðju landa til þátttöku í kappreiðum, keppnum og menningarviðburðum sem tengjast reiðmennsku.

94) Með það fyrir augum að beita löggjöf Sambandsins um komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið með samræmdum hætti og til að tryggja að löggjöfin sé skýr og gagnsæ ætti að fella reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ([8]), framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013 ([9]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 ([10]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 ([11]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB ([12]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 ([13]), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 ([14]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 ([15]) úr gildi með þessari reglugerð.

95) Reglurnar í þessari reglugerð tengjast og bæta við reglurnar í lögunum um dýraheilbrigði sem koma til framkvæmda 21. apríl 2021. Af þessum sökum og til að auðvelda beitingu nýja lagarammans um dýraheilbrigði ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENNAR REGLUR

1. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna komu sendinga af tilteknum tegundum og flokkum dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra, eða frá hólfum ef um er að ræða lagareldisdýr. Í henni er einnig mælt fyrir um reglur sem varða tilflutninga og meðhöndlun á þessum sendingum eftir komu þeirra inn í Sambandið.

([8]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtíð. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

([9]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013 frá 7. janúar 2013 um dýraheilbrigðisskilyrði fyrir innflutningi á tilteknum fuglum til Sambandsins og skilyrði fyrir sóttkvíun þeirra (Stjtíð. ESB L 47, 20.2.2013, bls. 1).

([10]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010 frá 2. júlí 2010 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings til Evrópusambandsins á hrámjólk og mjólkurafurðum til manneldis (Stjtíð. ESB L 175, 10.7.2010, bls. 1).

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 frá 8. ágúst 2008 um skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði, svæði eða hólf, þaðan sem leyfður er innflutningur til Bandalagsins og umflutningur um Bandalagið á alifuglum og alifuglaafurðum, og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtíð. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1).

([12]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB frá 29. nóvember 2007 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og manna og fyrirmyndir að vottorðum vegna innflutnings frá þriðju löndum á tilteknum kjötafurðum og meðhöndluðum mögum, þvagblöðrum og þörmum til manneldis og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/432/EB (Stjtíð. ESB L 312, 30.11.2007, bls. 49).

([13]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 frá 9. febrúar 2009 um skrár yfir þriðju lönd eða hluta þeirra fyrir innflutning til Bandalagins eða umflutning um Bandalagið á kjöti af villtum dýrum af héraætt, tilteknum villtum landspendýrum og alikanínum og um kröfur vegna heilbrigðisvottorða fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtíð. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12).

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 frá 11. janúar 2012 um kröfur vegna útgáfu vottorða vegna innflutnings á tilteknum samsettum afurðum til Sambandsins og umflutnings þeirra gegnum það og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB og reglugerð (EB) nr. 1162/2009 (Stjtíð. ESB L 12, 14.1.2012, bls. 1).

([15]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 frá 28. apríl 2016 um skrá yfir þriðju lönd, hluta þriðju landa og yfirráðasvæði þaðan sem aðildarríkin skulu heimila aðflutning til Sambandsins á tilteknum afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, um að mæla fyrir um kröfur um vottorð, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/812/EB (Stjtíð. ESB L 126, 14.5.2016, bls. 13).

2. Í I. hluta er mælt fyrir um:

a) þær skyldur lögbærs yfirvalds aðildarríkja að heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu af tegundum og flokkum dýra sem falla undir II. til VI. hluta (3. og 4. gr.) inn í Sambandið,

b) skyldur rekstraraðila er varða komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem falla undir II. til VI. hluta (5. gr.) inn í Sambandið og tilflutning og meðhöndlun eftir komu,

c) almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu sendinganna, sem um getur í a- og b-lið, inn í Sambandið og tilflutning og meðhöndlun eftir komu og undanþágur frá þessum almennu kröfum sem gilda um allar tegundir og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu sem falla undir II. til VI. hluta (6. til 10. gr.).

3. Í II. hluta er mælt fyrir um almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem og um tilflutning og meðhöndlun eftir komu og undanþágur frá slíkum kröfum er varða tiltekin landdýr (1. bálkur).

Þar að auki er þar mælt fyrir um sértækar dýraheilbrigðiskröfur sem gilda einnig um allar þessar tegundir og flokka landdýra, einkum:

a) hóf- og klaufdýr í haldi af skráðum tegundum (2. bálkur),

b) alifugla og fugla í haldi, að undanskildum fuglum í haldi sem eru fluttir inn vegna verndaráætlana sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins samþykkir (3. bálkur),

c) býflugur (*Apis mellifera*) og hunangsflugur (*Bombus* spp.) (4. bálkur),

d) hunda, ketti og frettur (5. bálkur).

4. Í III. hluta er mælt fyrir um almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem og um tilflutning og meðhöndlun eftir komu og undanþágur frá slíkum kröfum er varða kímefni úr eftirtöldum tegundum og flokkum landdýra í haldi:

a) nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt (1. bálkur),

b) alifuglum og fuglum í haldi (2. bálkur),

c) öðrum dýrum en þeim sem eru tilgreind í a- og b-lið (3. bálkur).

5. Í IV. hluta er mælt fyrir um almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem og um tilflutning og meðhöndlun eftir komu og undanþágur frá þessum kröfum er varða afurðir úr eftirtöldum tegundum og flokkum landdýra:

a) hóf- og klaufdýrum, villtum og í haldi, af skráðum tegundum,

b) alifuglum,

c) veiðifuglum.

6. Í V. hluta er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem og um tilflutning og meðhöndlun eftir komu og undanþágur frá þessum kröfum er varða eftirtaldar tegundir lagardýra á öllum lífsstigum sem og afurðir þeirra, önnur en villt lagardýr og afurðir úr þessum villtu lagardýrum sem er landað úr fiskiskipum til beinnar neyslu:

a) fiskur af skráðum tegundum sem tilheyrir yfirflokknum *Agnatha* og flokkunum *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* og *Actinopterygii*,

b) lagarlindýr af skráðum tegundum sem tilheyra fylkingunni *Mollusca*,

c) krabbadýr af skráðum tegundum sem tilheyra undirfylkingunni *Crustacea*,

d) lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í XXIX. viðauka, sem eru smitnæm fyrir lagardýrasjúkdómum sem tiltekin aðildarríki hafa gert landsráðstafanir gegn til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma, eins og kveðið er á um í 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

7. Í VI. hluta er mælt fyrir um almennar reglur, tilteknar undanþágur og viðbótarkröfur vegna umflutnings gegnum Sambandið og vegna endurkomu tiltekinna tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu til Sambandsins.

8. Í VII. hluta er mælt fyrir um lokaákvæði.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 nema þegar þessar skilgreiningar ná yfir hugtök sem eru skilgreind í annarri málsgrein þessarar greinar.

Að auki skulu eftirfarandi skilgreiningar einnig gilda:

1) „skráð þriðja land, yfirráðasvæði eða svæði þess“: þriðja land, yfirráðasvæði eða svæði þess sem er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða svæði þeirra, eða hólf ef um er að ræða lagareldisdýr, þaðan sem heimilt er að flytja tilteknar tegundir og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið í samræmi við framkvæmdargerðir sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

2) „skrá“: skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða svæði þeirra, eða hólf ef um er að ræða lagareldisdýr, þaðan sem heimilt er að flytja sendingar af tilteknum tegundum og flokkum dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið samkvæmt framkvæmdargerðum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

3) „flutningatæki“: ökutæki á vegum eða járnbrautarvagn, skip og loftför,

4) „gámur“: hvers kyns rimlakassi, box, geymir eða annað ósveigjanlegt mannvirki, sem er notað til flutnings á dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu, sem er ekki flutningatæki,

5) „nautgripur“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum *Bison, Bos* (þ.m.t. undirættkvíslirnar *Bos, Bibos, Novibos, Poephagus*) og *Bubalus* (þ.m.t. undirættkvíslin *Anoa*) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

6) „sauðfé“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Ovis* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

7) „geit“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Capra* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

8) „svín“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni *Suidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,

9) „dýr af hestaætt“: dýr af tegund staktæðra hófdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Equus* (þ.m.t. hestar, asnar og sebradýr) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

10) „dýr af úlfaldaætt“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni *Camelidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,

11) „hjartardýr“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni *Cervidae* sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,

12) „skráð dýr af hestaætt“:

    a) hreinræktað kynbótadýr af tegundinni *Equus caballus* eða *Equus asinus* sem er fært á skrá eða hæft til skráningar í aðalkafla ræktunarbókar sem ræktunarfélag eða ræktunaraðili, sem er viðurkenndur í samræmi við 4. eða 34. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012, stofnaði,

    b) dýr í haldi af tegundinni *Equus caballus*, skráð hjá alþjóðasamtökum eða -stofnun, annaðhvort beint eða gegnum landsbundin samtök eða útibú sem hefur umsjón með keppnis- eða veðhlaupahestum („skráður hestur“),

13) „dýr sem eru ætluð til slátrunar“: landdýr í haldi sem á að flytja í sláturhús, annaðhvort beint eða eftir samsöfnun,

14) „ekki hefur verið tilkynnt um sjúkdóm“: hvorki dýr né flokkur dýra af viðkomandi tegund, sem er í haldi á starfsstöðinni, hefur verið flokkað sem staðfest tilvik viðkomandi sjúkdóms og allar grunsemdir um tilvik þessa sjúkdóms hafa verið útilokaðar,

15) „heilbrigðishópur“: hópur af skráðum þriðju löndum þar sem sameiginleg áhætta fyrir heilbrigði dýra, að því er varðar sjúkdóma sem dýr af hestaætt eru skráð fyrir, er ríkjandi sem útheimtir sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu og heilbrigðisábyrgðir þegar dýr af hestaætt koma inn í Sambandið,

16) „hópur“: allir alifuglar eða fuglar í haldi með sama heilbrigðisástand sem eru í haldi á sama athafnasvæði eða á sama afgirta svæðinu og mynda eina faraldsfræðilega einingu; til alifugla sem haldnir eru innanhúss teljast allir fuglar sem deila sama loftrými.

17) „alifuglar til undaneldis“: alifuglar, 72 klukkustunda gamlir eða eldri, ætlaðir til framleiðslu útungunareggja,

18) „alifuglar til framleiðslu“: alifuglar, 72 klukkustunda gamlir eða eldri, aldir til framleiðslu á kjöti, eggjum til neyslu eða öðrum afurðum eða til endurnýjunar veiðifuglastofna,

19) „dagsgamlir ungar“: alifuglar sem eru innan við 72 klukkustunda gamlir,

20) „býfluga“: dýr af tegundinni *Apis mellifera*,

21) „hunangsfluga“: dýr af tegund sem tilheyrir ættkvíslinni *Bombus*,

22) „hundur“: dýr í haldi af tegundinni *Canis lupus*,

23) „köttur“: dýr í haldi af tegundinni *Felis silvestris*,

24) „fretta“: dýr í haldi af tegundinni *Mustela putorius furo*,

25) „einkvæmt samþykkisnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar,

26) „egg sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda“: útungunaregg sem koma úr hænsnahópum sem eru lausir við tiltekna sjúkdómsvalda, eins og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni, og sem eru eingöngu ætluð til notkunar við greiningar, rannsóknir eða í lyf,

27) „sending af sæði, eggfrumum eða fósturvísum“ eða „kímefnasending“: magn sæðis, eggfrumna, fósturvísa sem eiga uppruna sinn í lífi eða fósturvísa sem eiga uppruna sinn í glasi, sem er sent frá einni samþykktri kímefnamiðstöð og fellur undir eitt dýraheilbrigðisvottorð,

28) „sæði“: sáðlát dýrs eða dýra, í óbreyttu ástandi eða meðhöndlað eða þynnt,

29) „eggfrumur“: einlitna stig eggmyndunar (e. *ootidogenesis*), þ.m.t. síðeggfrumur og egg,

30) „fósturvísir“: upphafsstig í þroska dýrs, meðan það er unnt að flytja hann yfir í fósturmóður,

31) „samþykkt kímefnamiðstöð“: sæðissöfnunarstöð, hópur sem annast söfnun á fósturvísum, hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum, kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð,

32) „dýralæknir stöðvarinnar“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í sæðissöfnunarstöð, í kímefnavinnslustöð eða í kímefnageymslustöð eins og kveðið er á um í þessari reglugerð,

33) „dýralæknir hóps“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem hópur sem annast söfnun á fósturvísum eða hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum innir af hendi eins og kveðið er á um í þessari reglugerð,

34) „sóttkvíunaraðstaða“: aðstaða sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi til að einangra nautgripi, svín, sauðfé eða geitur í a.m.k. 28 daga áður en tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöð,

35) „sæðissöfnunarstöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið,

36) „hópur sem annast söfnun á fósturvísum“ kímefnamiðstöð sem samanstendur af hópi fagfólks eða skipulagseiningu sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á fósturvísum, sem eiga uppruna sinn í lífi, sem eru ætlaðir til innflutnings inn í Sambandið,

37) „hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum“: kímefnamiðstöð sem samanstendur af hópi fagfólks eða skipulagseiningu sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á eggfrumum og framleiðslu, ef við á með sæði í geymslu, vinnslu, geymslu og flutningi á fósturvísum í glasi sem bæði eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

38) „kímefnavinnslustöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að vinna sæði, þ.m.t. að flokka sæði eftir kyni eftir því sem við á, og geyma sæði, eggfrumur eða fósturvísa af einni tegund eða fleiri eða hvaða samsetningu af þessum tegundum kímefna eða dýrategunda sem er, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

39) „kímefnageymslustöð“. kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að geyma sæði, eggfrumur eða fósturvísa af einni tegund eða fleiri eða hvaða samsetningu af þessum tegundum kímefna eða dýrategunda sem er, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

40) „kjöt“: allir hlutar hóf- og klaufdýra, alifugla og veiðifugla sem henta til manneldis, þ.m.t. blóð,

41) „nýtt kjöt“: kjöt, hakkað kjöt og unnar kjötvörur, þ.m.t. í lofttæmdum umbúðum eða pakkað við stýrðar loftaðstæður, sem hafa ekki fengið rotvarnarmeðferð á annan hátt en með því að kæla, frysta eða hraðfrysta,

42) „skrokkur hóf- eða klaufdýrs“: heill skrokkur af hóf- eða klaufdýri sem hefur verið slátrað eða aflífað eftir:

   a) blóðtæmingu þegar um er að ræða aflífuð dýr,

   b) að innyflin hafa verið fjarlægð úr því,

   c) að útlimir hafa verið fjarlægðir við framfótarhné og hækil,

   d) að tagl, júgur, haus og húð eða skinn hafa verið fjarlægð, nema um sé að ræða svín.

43) „sláturmatur“: nýtt kjöt, annað en af skrokk hóf- og klaufdýrs þó að það sé, frá náttúrunnar hendi, ennþá fast við skrokkinn,

44) „kjötafurðir“: unnar afurðir, þ.m.t. meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur, þarmar, brædd fita og kjötkraftur, sem fást með vinnslu kjöts eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða þannig að sjá má, þegar yfirborðið er rist, að afurðin hefur ekki lengur einkenni nýs kjöts,

45) „garnir“: þvagblöðrur og þarmar sem hafa verið unnin eftir hreinsun með vefsköfun, fitusneyðingu og þvotti og hafa verið meðhöndluð með söltun eða þurrkuð,

46) „broddur:“ vökvi, seyttur úr mjólkurkirtlum kvendýra í haldi allt að 3 til 5 dögum eftir fæðingu, sem er auðugur af mótefnavökum og steinefnum og kemur á undan framleiðslu hrámjólkur,

47) „afurðir að stofni til úr broddi:“ unnar afurðir sem fást með vinnslu brodds eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða,

48) „brunnbátur“: skip, sem lagareldisiðnaðurinn notar, sem er með brunn eða tank til að geyma og flytja lifandi fisk í vatni,

49) „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC)“: upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sem kveðið er á um í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ([16]).

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

2. BÁLKUR

ALMENNAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU SENDINGA AF DÝRUM, KÍMEFNUM OG AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU INN Í SAMBANDIÐ OG VEGNA TILFLUTNINGS OG MEÐHÖNDLUNAR EFTIR KOMU

3. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda aðildarríkja

Lögbært yfirvald skal heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið af þeim tegundum og flokkum sem falla undir II. til VI. hluta, sem er framvísað til opinbers eftirlits eins og kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að:

a) sendingarnar komi frá:

i. ef um er að ræða landdýr, þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna tiltekinna tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu,

ii. ef um er að ræða lagardýr, þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna tiltekinna tegunda og flokka dýra og afurða úr dýraríkinu og, ef um er að ræða lagareldisdýr, þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði eða hólfi þess sem er skráð í þessum tilgangi,

b) lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hafi vottað að sendingarnar séu í samræmi við:

i. almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í þessari grein, 4. gr. og 6. til 10. gr.,

ii. dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um þessar tilteknu tegundir og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu og fyrirhugaða notkun eins og mælt er fyrir um í II. til VI. hluta,

c) með sendingunum fylgi eftirfarandi skjöl og með þeim hafi lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram nauðsynlegar ábyrgðir að því er varðar fylgni við dýraheilbrigðiskröfurnar sem um getur í b-lið:

i. dýraheilbrigðisvottorð, sem opinber dýralæknir þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins gaf út, sem er sértækt fyrir tiltekna tegund og flokk dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu og fyrirhugaða notkun á þeim,

ii. yfirlýsing og önnur skjöl ef þess er krafist með þessari reglugerð.

Ef um er að ræða sendingar af dýrum og útungunareggjum verður dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í i. lið c-liðar, að hafa verið gefið út innan 10 daga fyrir komu sendingarinnar á landamæraeftirlitsstöðina; ef um er að ræða sjóflutninga má þó framlengja þetta tímabil um viðbótartíma sem samsvarar lengd sjóferðarinnar.

4. gr.

Vottunardagsetning sendinga

1. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið af þeim tegundum og flokkum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar að því tilskildu að slíkar sendingar hafi verið vottaðar til sendingar til Sambandsins í fyrsta lagi þann dag sem þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess, eða hólf þess ef um er að ræða lagareldisdýr, var skráð vegna innflutnings inn í Sambandið á þessum tilteknu tegundum og flokkum dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu.

2. Ekki skal heimila komu sendinga af dýrum, útungunareggjum og afurðum úr dýraríkinu sem eru upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess, eða hólfi þess ef um er að ræða lagareldisdýr, inn í Sambandið frá og með þeim degi sem það uppfyllir ekki lengur kröfur um dýraheilbrigði vegna komu þessara tilteknu tegunda og flokka dýra, útungunareggja eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið nema Sambandið hafi tiltekið sérstök skilyrði í skránni fyrir skráða þriðja landið, yfirráðasvæðið eða svæði þess og fyrir þessar tilteknu tegundir og flokka dýra, útungunaregg eða afurða úr dýraríkinu.

5. gr.

Skyldur rekstraraðila

1. Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið af þeim tegundum og flokkum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar skulu framvísa þessum sendingum hjá lögbæru yfirvaldi í Sambandinu til opinbers eftirlits eins og kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skulu tryggja að slíkar sendingar uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. og 6. til 10. gr.,

b) dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um þessar tilteknu tegundir og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu í sendingunni og fyrirhugaða notkun þeirra eins og mælt er fyrir um í II. til VI. hluta.

2. Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á tilflutningi sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu af þeim tegundum og flokkum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar frá komustað inn í Sambandið til viðtökustaðar þeirra og þeir sem bera ábyrgð á meðhöndlun slíkra sendinga eftir komu þeirra inn í Sambandið skulu tryggja að sendingarnar:

a) hafi fengið leyfi lögbærs yfirvalds til komu inn í Sambandið í samræmi við 3. gr.,

b) uppfylli dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutnings og meðhöndlunar á slíkum sendingum eftir komu inn í Sambandið að því er varðar tilteknar tegundir og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um í II. til VI. hluta,

c) séu ekki teknar til hliðar til annarrar notkunar en þeirrar sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins vottaði þær fyrir til komu inn í Sambandið.

6. gr.

Landslöggjöf og dýraheilbrigðiskerfi þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis

1. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði ef:

a) þess er krafist samkvæmt lögum að lögbæru yfirvaldi sé tilkynnt um og því greint frá sérhverjum grun um og staðfestu tilviki skráðs sjúkdóms, sem um getur í I. viðauka, sem hefur áhrif á skráðar dýrategundir í sendingunni eða þær dýrategundir sem kímefnin eða afurðirnar úr dýraríkinu í sendingunni, sem heimilt er að flytja inn til Sambandsins, eru upprunnar úr,

b) það eru kerfi fyrir hendi til að greina nýtilkomna sjúkdóma,

c) það eru kerfi fyrir hendi til að tryggja að fóðrun með matarúrgangi sé ekki uppspretta skráðra sjúkdóma, sem um getur í I. viðauka, fyrir:

   i. dýrin sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

   eða

   ii. dýrin sem kímefnin, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, eru fengin úr,

   eða

   iii. dýrin sem afurðirnar úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið, eru fengnar úr.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þegar heimilt er að setja slíkar sendingar á markað á löglegan hátt og hafa viðskipti með þær í því þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess.

7. gr.

Almennar kröfur að því er varðar heilbrigðisástand dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu

1. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni:

a) eru ekki dýr sem á að aflífa samkvæmt landsáætlun sem er í framkvæmd í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu til að útrýma sjúkdómum, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka og nýtilkomnir sjúkdómar,

b) sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma við fermingu til sendingar til Sambandsins,

c) eru upprunnin í starfsstöð sem, þegar þau voru send frá þeirri starfsstöð til Sambandsins, féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir:

   i. af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,

   ii. ef um er að ræða lagareldisdýr, af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða vegna þess að upp kemur afbrigðileg dánartíðni af óskilgreindum orsökum.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af kímefnum inn í Sambandið ef þau eru fengin úr dýrum sem, við söfnun:

a) sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma,

b) voru í haldi í starfsstöð sem féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. takmarkanir sem tengjast viðkomandi skráðum sjúkdómum sem um getur í I. viðauka og nýtilkomnum sjúkdómum.

3. Einungis skal heimila komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef þær eru fengnar úr dýrum sem:

a) ef um er að ræða landdýr, sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma við:

   i. aflífun eða slátrun til framleiðslu á nýju kjöti og kjötafurðum,

   eða

   ii. söfnun mjólkur eða eggja,

b) ef um er að ræða lagardýr, sýndu engin einkenni um smitandi sjúkdóma við slátrun eða söfnun til framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu,

c) voru ekki aflífuð, þeim slátrað eða, ef um er að ræða lindýr og lifandi krabbadýr, þau tekin úr vatninu samkvæmt landsáætlun um útrýmingu sjúkdóma,

d) voru í haldi í starfsstöð sem féll ekki undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t., ef við á, skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka og nýtilkomnir sjúkdómar, við:

   i. aflífun eða slátrun þessara dýra til framleiðslu á nýju kjöti og kjötafurðum eða lagardýraafurðum eða

   ii. söfnun mjólkur og eggja.

8. gr.

Almennar kröfur að því er varðar upprunastarfsstöð dýra

Til viðbótar við sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í II. til V. hluta skal einungis heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef upprunastarfsstöð dýranna í haldi, eða upprunastarfsstöð dýranna í haldi sem kímefnin eða afurðirnar úr dýraríkinu eru fengnar úr, uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) hún verður að vera skráð hjá lögbæru yfirvaldi þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins og hafa fengið úthlutað einkvæmu skráningarnúmeri,

b) lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins verður að hafa samþykkt hana, ef þess er krafist í þessari reglugerð og samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í henni, og úthlutað einkvæmu samþykkisnúmeri,

c) hún verður að vera undir stjórn lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins,

d) hún verður að vera með kerfi fyrir hendi til að viðhalda skrám, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, í a.m.k. 3 ár og halda skránum uppfærðum:

i. tegundir, flokkar, fjöldi og, eftir atvikum, auðkenning dýra á starfsstöðinni,

ii. tilflutningar á dýrum inn í og út úr starfsstöðinni,

iii. dánartíðni í starfsstöðinni,

e) hún verður að fá reglulegar dýraheilbrigðisheimsóknir frá dýralækni í þeim tilgangi að greina og fá upplýsingar um merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. þeir skráðu sjúkdómar sem um getur í I. viðauka sem hafa áhrif á tilteknar tegundir og flokka dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu og nýtilkomnir sjúkdómar.

Tíðni þessara dýraheilbrigðisheimsókna skal vera í réttu hlutfalli við áhætturnar sem stafa af starfsstöðinni sem um er að ræða.

9. gr.

Sýnataka, prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir

Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef sýnataka, prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir, sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð, hafa verið gerðar:

a) á sýnum sem tekin voru af eða undir stjórn lögbærs yfirvalds í:

i. þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu þegar gerð er krafa um sýnatöku og prófun fyrir komu inn í Sambandið,

eða

ii. viðtökuaðildarríkinu þegar gerð er krafa um sýnatöku og prófun eftir komu inn í Sambandið,

b) í samræmi við:

i. viðeigandi verklag og aðferðir sem sett eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689 og framseldri reglugerð (ESB) 2020/688 ([17]),

eða

ii. verklag og aðferðir sem eru sett fram í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 ([18]), að því er varðar komu kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið,

eða

iii. verklagið sem lýst er í þessari reglugerð, ef þess er sérstaklega krafist,

c) á opinberri rannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

10. gr.

Sjúkdómaleysi upprunastaðar og sérstök skilyrði

1. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur sýnt fram á að þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess eða upprunastarfsstöð dýranna, kímefnanna eða afurðanna úr dýraríkinu, eins og krafist er samkvæmt þessari reglugerð, sé laus við tiltekna sjúkdóma:

a) í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,

eða

([17]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

([18]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefni úr tilteknum landdýrum í haldi (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 1).

b) að því er varðar sjúkdóma sem falla ekki undir gildissvið framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í samræmi við sértækar reglur, ef mælt er fyrir um slíkar reglur í þessari reglugerð, og eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma sem þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið kom í framkvæmd, sem verður að hafa verið:

i. lögð fyrir framkvæmdastjórnina til mats og inniheldur a.m.k. upplýsingarnar sem um getur í II. viðauka,

ii. metin þannig af hálfu framkvæmdastjórnarinnar að hún veiti nauðsynlegar ábyrgðir að því er varðar sjúkdómaleysi, byggt á:

— reglum um eftirlit með sjúkdómum sem mælt er fyrir um í 24., 25., 26. og 27. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

— viðbótarreglum um tilhögun eftirlits og reglum um staðfestingu á sjúkdómi og tilfellaskilgreiningu sem mælt er fyrir um í 1. og 2. þætti og 10. gr. 1. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689,

iii. til staðar í nægilega langan tíma til þess að henni hafi verið komið í framkvæmd að öllu leyti og undir viðeigandi eftirliti.

2. Ef um er að ræða lagareldisdýr og afurðir lagareldisdýra, ef þess er krafist að upprunahólfið sé laust við tiltekna sjúkdóma, skal einungis heimila komu sendinga af þessum vörum inn í Sambandið ef lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins hefur sýnt fram á sjúkdómaleysi í samræmi við a- og b-lið 1. mgr.

3. Ef gerð er krafa í þessari reglugerð um sérstök skilyrði í tengslum við að þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði, eða svæði þess, sé laust við tiltekinn sjúkdóm:

a) verður lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins áður að hafa ábyrgst fylgni þess við kröfurnar,

b) verður Sambandið að hafa tiltekið þessi sérstöku skilyrði í skránni fyrir skráða þriðja landið eða yfirráðasvæðið, svæðið eða hólf þess og fyrir þessar tilteknu tegundir og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu.

II. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU LANDDÝRA Í HALDI INN Í SAMBANDIÐ EINS OG UM GETUR Í 3. OG 5. GR.

1. BÁLKUR

ALMENNAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA LANDDÝRA Í HALDI

11. gr.

Dvalartími sem krafist er fyrir landdýr í haldi

Einungis skal heimila komu sendinga af landdýrum í haldi, öðrum en hundum, köttum og frettum, inn í Sambandið ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) dýrin uppfylltu kröfur um viðeigandi dvalartíma, sem settur er fram í eftirfarandi töflum í III. viðauka, samfellt fram að sendingu til Sambandsins:

i. töflu 1 ef um er að ræða hóf- og klaufdýr, býflugur og hunangsflugur,

ii. töflu 2 ef um er að ræða alifugla og fugla í haldi,

b) dýrin:

i. voru samfellt í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess á tímabilinu sem er tilgreint í öðrum dálki töflu 1 í III. viðauka og í þriðja dálki töflu 2 í III. viðauka,

ii. voru samfellt í upprunastarfsstöðinni og ekki var komið með nein dýr inn í þá starfsstöð á tímabilinu sem er tilgreint í þriðja dálki töflu 1 í III. viðauka og í fjórða dálki töflu 2 í III. viðauka,

iii. komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi á tímabilinu sem er tilgreint í fjórða dálki töflu 1 í III. viðauka og í fimmta dálki töflu 2 í III. viðauka.

12. gr.

Undanþágur varðandi dvalartíma fyrir skráða hesta vegna kappreiða, keppna og menningarviðburða

1. Þrátt fyrir i. lið b-liðar 11. gr. skal líta svo á að dýr af hestaætt, önnur en dýr af hestaætt sem eru ætluð til slátrunar, uppfylli kröfurnar um dvalartíma, sem kveðið er á um í töflu 1 í III. viðauka, áður en þau eru send til Sambandsins ef þau dvöldu, á tímabilinu sem er tilgreint í öðrum dálki töflu 1 í III. viðauka, til viðbótar við þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess, einnig í:

a) aðildarríki,

eða

b) ef um er að ræða skráða hesta, í skráðu þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess fyrir millibilsdvalartíma þaðan sem leyft er að flytja skráða hesta inn í Sambandið í þessum tilgangi og að því tilskildu að þeir hafi verið fluttir inn í þriðja upprunalandið eða á upprunayfirráðasvæðið eða svæði þess í samræmi við kröfur um dýraheilbrigði sem veita a.m.k. jafnstrangar dýraheilbrigðisábyrgðir og þær sem gilda um beinan innflutning á skráðum hestum til kappreiða og keppna inn í Sambandið frá þessu þriðja landi millibilsdvalartíma eða yfirráðasvæði eða svæði þess.

2. Þrátt fyrir ii. lið b-liðar 11. gr. skal líta svo á að skráðir hestar til kappreiða, keppna og menningarviðburða sem tengjast reiðmennsku uppfylli kröfurnar um dvalartíma sem kveðið er á um í þriðja dálki töflu 1 í III. viðauka ef þeir dvöldu í starfsstöðvum, öðrum en upprunastarfsstöðinni, í þriðja upprunalandinu eða þriðja landi millibilsdvalartíma að því tilskildu að hinar starfsstöðvarnar:

a) hafi verið undir eftirliti opinbers dýralæknis í þriðja landi eða á yfirráðasvæði,

b) hafi ekki fallið undir landsbundnar takmörkunarráðstafanir af ástæðum sem varða heilbrigði dýra, þ.m.t. takmarkanir sem tengjast viðkomandi sjúkdómum sem um getur í I. viðauka og viðkomandi nýtilkomnum sjúkdómum,

c) uppfylli kröfurnar um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 23. gr.

3. Þrátt fyrir ii. lið b-liðar 11. gr. skal einnig heimilt að flytja skráða hesta til kappreiða, keppna og menningarviðburða sem tengjast reiðmennsku, sem hafa komist í snertingu við dýr af hestaætt sem voru flutt inn í þriðja landið, á yfirráðasvæðið eða svæði þess frá öðru þriðja landi, yfirráðasvæði eða svæði þess eða frá öðru svæði í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu, inn í Sambandið að því tilskildu að:

a) þessi dýr af hestaætt hafi verið flutt inn í þriðja upprunalandið eða á upprunayfirráðasvæðið eða svæði þess í samræmi við dýraheilbrigðiskröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem gilda um beinan innflutning á þessum dýrum af hestaætt inn í Sambandið,

b) möguleikinn á beinni snertingu við önnur dýr takmarkist við tímabilið sem kappreiðar, keppnir og menningarviðburðir sem tengjast reiðmennsku standa yfir og tengd þjálfun, upphitun og kynning fyrir keppnir.

13. gr.

Skoðun á landdýrum fyrir sendingu til Sambandsins

1. Einungis skal heimila komu sendinga af landdýrum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni voru sett í klíníska skoðun, sem opinber dýralæknir í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess innti af hendi innan sólarhrings fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins, í þeim tilgangi að greina merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka og nýtilkomnir sjúkdómar.

Ef um er að ræða alifugla og fugla í haldi skal skoðunin bæði ná yfir dýrin sem ætluð eru til sendingar til Sambandsins og upprunahópinn.

2. Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 1. mgr., ef um er að ræða skráð dýr af hestaætt, er heimilt að framkvæma skoðunina sem þar er getið um innan 48 klst. fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins eða á síðasta vinnudegi fyrir sendingu til Sambandsins.

3. Þrátt fyrir fyrstu undirgrein 1. mgr., ef um er að ræða hunda, ketti og frettur, er heimilt að framkvæma skoðunina sem þar er getið um innan 48 klst. fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

14. gr.

Almennar reglur um sendingar landdýra til Sambandsins

1. Einungis skal heimila komu sendinga af landdýrum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni hafa ekki, frá fermingu á upprunastarfsstöðinni til sendingar til Sambandsins og þangað til þau koma inn í Sambandið, komist í snertingu við önnur landdýr:

a) af sömu tegund sem eru ekki ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

b) af öðrum tegundum, sem eru skráðar m.t.t. sömu sjúkdóma, sem eru ekki ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

c) í lakara heilbrigðisástandi.

2. Þegar sendingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru fluttar loftleiðis, sjóleiðis, með lest, á vegum eða reknar skal einungis heimila komu þeirra inn í Sambandið ef þær voru ekki fluttar í gegnum, affermdar eða umfermdar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og flokki dýra inn í Sambandið og fyrirhugaðrar notkunar þeirra í Sambandinu.

3. Ef sendingarnar, sem um getur í 1. mgr., eru fluttar sjóleiðis, þó ekki sé nema hluta leiðarinnar, skal einungis heimila komu þeirra inn í Sambandið ef þeim fylgir yfirlýsing við komu, sem er fest við dýraheilbrigðisvottorðið sem fylgir dýrunum og undirrituð af skipstjóra skipsins, þar sem eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) brottfararhöfn í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess,

b) komuhöfn í Sambandinu,

c) viðkomuhafnir ef skipið kom við í höfnum utan þriðja upprunalands dýranna eða -yfirráðasvæðis eða svæðis þess,

d) staðfesting á að eftirfarandi kröfur hafi verið uppfylltar meðan á ferðinni til Sambandsins stóð:

   i. dýrin voru kyrr um borð,

   ii. dýrin komust ekki i snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi meðan þau voru um borð.

15. gr.

Undanþágur vegna umfermingar á landdýrum, öðrum en dýrum af hestaætt, í óskráðum þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum ef tæknilegt vandamál kemur upp eða annað ófyrirséð atvik

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 14. gr. skal lögbært yfirvald einungis heimila komu sendinga af landdýrum inn í Sambandið, öðrum en dýrum af hestaætt, sem voru umfermdar úr upprunalega flutningatækinu yfir í annað flutningatæki til áframhaldandi ferðar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og flokki dýra inn í Sambandið ef umfermingin átti sér stað vegna þess að upp kom tæknilegt vandamál eða annað ófyrirséð atvik, sem olli birgðastjórnunarvandamálum við flutning dýranna sjóleiðis eða loftleiðis til Sambandsins, með það fyrir augum að ljúka flutningnum að komustaðnum inn í Sambandið, að því tilskildu að:

a) koma sendingarinnar af dýrunum inn í Sambandið hafi verið leyfð af hálfu lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins og, eftir atvikum, allra gegnumferðaraðildarríkja þangað til sendingin kemur á viðtökustaðinn í Sambandinu,

b) umfermingin hafi verið undir eftirliti opinbers dýralæknis í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu meðan á aðgerðinni stóð til að tryggja að:

   i. árangursríkar verndarráðstafanir gegn smitferjum viðkomandi dýrasjúkdóma væru til staðar,

   ii. árangursríkar ráðstafanir væru til staðar til að komast hjá beinni og óbeinni snertingu milli dýra sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið og allra annarra dýra,

iii. engu fóðri, vatni eða undirburðarefni, sem er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess vegna komu tiltekinna tegunda og flokka dýra inn í Sambandið, væri bætt í flutningatækið til áframhaldandi ferðar til Sambandsins,

iv. dýrin í sendingunni væru færð beint og eins fljótt og unnt var yfir í skip eða loftfar, sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr., til áframhaldandi ferðar til Sambandsins án þess að þau færu út fyrir svæðamörk hafnarinnar eða flugvallarins,

c) sendingunni af dýrunum fylgi yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins þar sem yfirfærslan átti sér stað og þar eru veittar upplýsingar um flutningsaðgerðina og staðfest að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið.

2. Undanþágan, sem kveðið er á um í 1. mgr., gildir ekki um sendingar af býflugum og hunangsflugum.

16. gr.

Undanþágur vegna umfermingar á dýrum af hestaætt í óskráðum þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum

Þrátt fyrir 2. mgr. 14. gr. skal koma sendinga af dýrum af hestaætt inn í Sambandið, ef þessar sendingar voru umfermdar yfir í annað flutningatæki, meðan á flutningi dýranna til Sambandsins stóð, í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess vegna innflutnings á þessum tiltekna flokki dýra af hestaætt, einungis heimiluð ef þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) dýrin í sendingunni voru flutt sjóleiðis eða loftleiðis til Sambandsins,

b) dýrin í sendingunni voru umfermd beint úr upprunalega flutningatækinu yfir í hitt flutningatækið til áframhaldandi ferðar,

c) meðan á umfermingunni stóð:

i. var árangursrík vernd gegn smitferjum viðkomandi dýrasjúkdóma til staðar og dýrin af hestaætt komust ekki í snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi,

ii. voru dýrin í sendingunni færð beint og eins fljótt og unnt var yfir í skip eða loftfar, sem varð að hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr., undir beinu eftirliti opinbers dýralæknis til áframhaldandi ferðar án þess að þau færu út fyrir svæðamörk hafnarinnar eða flugvallarins,

d) opinber dýralæknir verður að hafa vottað að sendingin uppfyllti kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið.

17. gr.

Almennar kröfur sem varða flutningatæki til að flytja landdýr

1. Einungis skal heimila komu sendinga af landdýrum í haldi inn í Sambandið ef flutningatækið sem er notað til að flytja þau er:

a) smíðað þannig að:

i. dýrin geta hvorki sloppið út né fallið af því,

ii. sjónræn skoðun á rýminu þar sem dýrin eru í haldi er möguleg,

iii. komið er í veg fyrir eða lágmarkað að dýraskítur, undirburður eða fóður geti fallið af,

iv. ef um er að ræða alifugla og fugla í haldi er komið í veg fyrir eða lágmarkað að fiður geti fallið af,

b) hreinsað og sótthreinsað með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins, sem sendir, heimilaði og þurrkað eða leyft að þorna rétt áður en hver farmur af dýrum, sem er ætlaður til innflutnings inn í Sambandið, er settur í það.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um flutning sendinga af býflugum og hunangsflugum sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið.

18. gr.

Kröfur sem varða gáma sem landdýr eru flutt í til Sambandsins

Einungis skal heimila komu sendinga af landdýrum í haldi inn í Sambandið ef gámarnir sem landdýrin í haldi eru flutt í til Sambandsins í flutningatækinu:

a) uppfylla kröfurnar í a-lið 1. mgr. 17. gr.,

b) innihalda einungis dýr af sömu tegund, í sama flokki og frá sömu starfsstöð,

c) eru annaðhvort

i. ónotaðir og einnota gámar, hannaðir í þessum sérstaka tilgangi, sem á að eyðileggja eftir fyrstu notkun,

eða

ii. hreinsaðir og sótthreinsaðir og þurrkaðir eða leyft að þorna fyrir fermingu dýranna sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið.

19. gr.

Tilflutningur og meðhöndlun eftir komu landdýra

1. Eftir komu sendinga af landdýrum inn í Sambandið skal flytja þær beint og án tafar til:

a) viðtökustarfsstöðvar í Sambandinu þar sem þær skulu vera áfram í a.m.k. þann tíma sem krafist er í viðeigandi sértækum greinum í II. til V. hluta,

b) viðtökusláturhúss í Sambandinu, ef þær eru ætlaðar til slátrunar, þar sem verður að slátra dýrunum innan 5 daga frá komu þeirra til Sambandsins.

2. Ef viðtökustaður sendinga af landdýrum, sem eru fluttar inn frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, er sláturhús, samþykkt sóttkvíunarstöð eða lokuð starfsstöð í Sambandinu skal vakta flutning sendingarinnar til viðtökustaðarins og komu hennar þangað í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 ([19]).

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki um komu skráðra dýra af hestaætt frá þriðju löndum inn í Sambandið og um endurkomu skráðra hesta eftir tímabundinn útflutning.

2. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA HÓF- OG KLAUFDÝRA

1. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna hóf- og klaufdýra

20. gr.

Sending hóf- og klaufdýra til Sambandsins

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef slíkar sendingar voru sendar frá upprunastarfsstöð til Sambandsins án þess að þær færu í gegnum aðrar starfsstöðvar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að leyfa að sendingar af hóf- og klaufdýrum, sem koma frá fleiri en einni upprunastarfsstöð, komi inn í Sambandið ef dýrunum í sendingunni var safnað saman á einum stað í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess, með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi skilyrðum:

a) hóf- og klaufdýrin tilheyra einhverjum af eftirtöldum tegundum og flokkum:

i. *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus* eða *Sus scrofa*,

eða

([19]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1666 frá 24. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skilyrði fyrir vöktun á flutningi og komu sendinga af tilteknum vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð, til starfsstöðvar á viðtökustað í Sambandinu (Stjtíð. ESB L 255, 4.10.2019, bls. 1).

ii. dýr af hestaætt sem eru ætluð til slátrunar,

b) samsöfnunin fór fram í starfsstöð:

i. sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur samþykkt til að annast samsöfnun hóf- og klaufdýra í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 5. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([20]),

ii. sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins sem sendir hefur skráð í þessum tilgangi, þ.m.t. upplýsingarnar sem kveðið er á um í 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,

iii. þar sem eftirfarandi skrám er haldið uppfærðum og þær geymdar í a.m.k. 3 ár:

— uppruni dýranna,

— dagsetningar komu og sendingar til og frá söfnunarstöðinni,

— auðkenniskóði dýranna,

— skráningarnúmer upprunastarfsstöðvar dýranna,

— skráningarnúmer flutningsaðila og flutningatækis sem kemur með sendinguna af hóf- og klaufdýrum til þessarar stöðvar eða sækir sendinguna til hennar,

iv. sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 8. gr. og 1. mgr. 23. gr.,

c) samsöfnunin í söfnunarstöðinni tók ekki lengri tíma en 6 daga; líta skal á þetta tímabil sem hluta af tímarammanum til sýnatöku til prófunar fyrir sendingu til Sambandsins ef slíkrar sýnatöku er krafist samkvæmt þessari reglugerð,

d) hóf- og klaufdýrin verða að vera komin inn í Sambandið innan 10 daga frá því að þau voru send frá upprunastarfsstöðinni.

21. gr.

Auðkenning hóf- og klaufdýra

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum, öðrum en dýrum af hestaætt, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni voru auðkennd hvert fyrir sig, áður en þau voru send frá upprunastarfsstöðinni, með auðkennismerki þar sem birtist, sýnilega, læsilega og er óafmáanlegt:

a) auðkenniskóði dýrsins sem staðfestir ótvíræða tengingu milli dýrsins og meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorðs,

b) kóði útflutningslandsins, í samræmi við ISO-staðalinn 3166, sem er tveggja bókstafa kóði.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef dýrin i sendingunni voru auðkennd hvert fyrir sig, áður en þau voru send frá upprunastarfsstöðinni, með a.m.k. einni af eftirfarandi aðferðum:

a) stunguörmerki eða eyrnamerki þar sem birtist sýnilega og læsilega og er óafmáanlegt:

i. auðkenniskóði dýrsins sem staðfestir ótvíræða tengingu milli dýrsins og meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorðs,

ii. tveggja bókstafa kóði útflutningslandsins samkvæmt ISO-3166 eða þriggja tölustafa kóði,

b) ef um er að ræða dýr af hestaætt, önnur en þau sem eru ætluð til slátrunar, auðkennisskírteini sem er gefið út í síðasta lagi við útgáfu vottunar vegna komu inn í Sambandið þar sem:

i. dýrinu er lýst og dregin upp mynd af því, þ.m.t. annars konar aðferðir til auðkenningar, til að staðfesta ótvíræða tengingu milli dýrsins og meðfylgjandi auðkennisskírteinis,

ii. er að finna upplýsingar um einstaklingsbundinn kóða sem ígrætt stunguörmerki sendir frá sér ef þessi kóði er ekki í samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar í a-lið.

([20]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

3. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að leyfa að sendingar af hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar, komi inn í Sambandið ef þessi dýr eru auðkennd hvert fyrir sig með stunguörmerki eða með annars konar aðferð til auðkenningar sem tryggir ótvíræða tengingu milli dýrsins og meðfylgjandi skjala vegna komu þess.

4. Ef hóf- og klaufdýr eru auðkennd með rafrænu kennimerki sem er ekki í samræmi við ISO-staðlana 11784 og 11785 skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á komu sendinganna af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið, láta í té aflestrartæki sem gerir það kleift að sannprófa auðkenningu dýrsins hvenær sem er.

22. gr.

Þriðja upprunaland hóf- og klaufdýra eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum, öðrum en dýrum af hestaætt, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við sjúkdómana í A-flokki sem um getur í töflunni í 1. lið A-hluta IV. viðauka á tímabilinu sem um getur í þeirri töflu.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess:

a) sem er laust við skráðu sjúkdómana sem um getur í töflunni í 2. lið A-hluta IV. viðauka á tímabilinu sem um getur í þeirri töflu,

b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn af skráðu sjúkdómunum sem um getur í 3. lið A-hluta IV. viðauka á tímabilinu sem vísað er í.

3. Heimilt er að stytta tímabilin sem um getur í 1. og 2. mgr. vegna sjúkdómanna sem eru skráðir í B-hluta IV. viðauka samkvæmt viðkomandi sérstökum skilyrðum sem þar er getið um.

4. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bólusetning gegn sjúkdómum í A-flokki, sem um getur í C-hluta IV. viðauka, hefur ekki farið fram í samræmi við nánari upplýsingar sem settar eru fram:

a) í 1. lið þess viðauka ef um er að ræða hóf- og klaufdýr, önnur en dýr af hestaætt,

b) í 2. lið þess viðauka ef um er að ræða dýr af hestaætt.

5. Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) skal einungis heimila komu sendinga af nautgripum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni annaðhvort:

a) eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við sjúkdóminn án bólusetningar,

eða

b) uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið V. viðauka.

6. Að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, B. *melitensis* og *B. suis* skal einungis heimila komu sendinga af nautgripum, sauðfé og geitum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni annaðhvort:

a) eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við sjúkdóminn án bólusetningar,

eða

b) uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið V. viðauka.

7. Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveirunnar (sermigerðir 1–24) skal einungis heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni annaðhvort:

a) eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem var laust við sjúkdóminn í 2 ár fram að sendingu til Sambandsins eða

b) uppfylla eitthvert af sérstöku skilyrðunum sem sett eru fram í A-hluta VI. viðauka.

8. Að því er varðar smitandi hvítblæði í nautgripum skal einungis heimila komu sendinga af nautgripum inn í Sambandið ef þessi dýr annaðhvort:

a) eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við sjúkdóminn,

eða

b) uppfylla sérstöku skilyrðin sem sett eru fram í B-hluta VI. viðauka.

9. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið, sem eru ætluð til innflutnings til aðildarríkja eða svæða þeirra sem eru með þá stöðu að vera sjúkdómalaus eða með samþykkta útrýmingaráætlun vegna sjúkdómanna í C-flokki sem um getur í VII. viðauka sem tegund hóf- og klaufdýra er skráð fyrir, ef dýrin í sendingunni:

a) eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við þessa sjúkdóma að því er varðar viðkomandi tegundir,

eða

b) uppfylla viðeigandi viðbótarkröfur sem settar eru fram í þeim viðauka.

23. gr.

Upprunastarfsstöð hóf- og klaufdýra

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni:

a) koma frá starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina af skráðu sjúkdómunum sem um getur í VIII. viðauka, sem tegund hóf- og klaufdýra, sem er ætluð til innflutnings inn í Sambandið, er skráð fyrir, né heldur umhverfis hana, þ.m.t. eftir því sem við á á yfirráðasvæði nágrannalands, á tímabilinu sem kemur fram í töflunum:

   i. í 1. og 2. lið þess viðauka að því er varðar hóf- og klaufdýr, önnur en dýr af hestaætt,

   eða

   ii. í 3. og 4. lið þess viðauka að því er varðar dýr af hestaætt,

b) á tímabilinu sem um getur í a-lið komust hóf- og klaufdýrin ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi.

2. Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) skal einungis heimila komu sendinga af nautgripum, sauðfé, geitum, dýrum af úlfaldaætt og hjartardýrum inn í Sambandið ef upprunastarfsstöð dýranna í sendingunni uppfyllir viðeigandi kröfur sem settar eru fram í 1. lið IX. viðauka.

3. Að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* skal einungis heimila komu sendinga af nautgripum, sauðfé, geitum, svínum, dýrum af úlfaldaætt og hjartardýrum inn í Sambandið ef upprunastarfsstöð dýranna í sendingunni uppfyllir viðeigandi kröfur sem settar eru fram í 2. lið IX. viðauka.

24. gr.

Hóf- og klaufdýr í sendingu

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau hafa ekki verið bólusett gegn sjúkdómum í A-flokki sem um getur í töflunum sem eru annaðhvort:

   i. í 1. lið C-hluta IV. viðauka ef um er að ræða hóf- og klaufdýr, önnur en dýr af hestaætt,

   eða

   ii. í 2. lið C-hluta IV. viðauka ef um er að ræða dýr af hestaætt,

b) á tímabilinu frá því að þau voru send frá upprunastarfsstöð sinni og þangað til þau komu inn í Sambandið mega þau ekki hafa verið affermd á neinum stað sem uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í töflunum sem eru annaðhvort:

i. í 1. og 2. lið VIII. viðauka ef um er að ræða hóf- og klaufdýr, önnur en dýr af hestaætt,

eða

ii. í 3. og 4. lið VIII. viðauka ef um er að ræða dýr af hestaætt.

2. Að því er varðar sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) og sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* skal einungis heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni hafa ekki verið bólusett gegn þessum sjúkdómum.

3. Að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) skal einungis heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni hafa ekki verið bólusett með lifandi bóluefni gegn þessum sjúkdómum á næstliðnum 60 dögum fyrir dagsetningu tilflutningsins.

4. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið, sem eru ætluð til innflutnings til aðildarríkja eða svæða þeirra sem eru með þá stöðu að vera sjúkdómalaus eða með samþykkta útrýmingaráætlun vegna sjúkdómanna í C-flokki sem um getur í VII. viðauka sem tegund hóf- og klaufdýra er skráð fyrir, ef dýrin í sendingunni hafa ekki verið bólusett gegn þessum sjúkdómum.

5. Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. skal einungis heimila komu sendinga af ógeltum hrútum og hóf- og klaufdýrum (karldýrum) af naflasvínaætt (*Tayassuidae*) inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla viðeigandi sértækar kröfur, að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella*, sem mælt er fyrir um í X. viðauka.

6. Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. skal einungis heimila komu sendinga af dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla sérstöku skilyrðin sem sett eru fram í 2. lið XI. viðauka með hliðsjón af þeim heilbrigðishópi, eins og ákvarðað er í samræmi við 1. lið XI. viðauka, sem er tiltekinn fyrir þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess í skránni.

25. gr.

Undanþágur og viðbótarkröfur vegna komu hóf- og klaufdýra til slátrunar inn í Sambandið

Þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. og 6. mgr. 22. gr. skal heimilt að flytja sendingar af hóf- og klaufdýrum, sem uppfylla ekki þessar kröfur, af tegundunum sem um getur í þessum greinum inn í Sambandið að því tilskildu að dýrin í sendingunni séu einungis ætluð til slátrunar.

26. gr.

Tilflutningur og meðhöndlun á hóf- og klaufdýrum eftir komu þeirra inn í Sambandið

Eftir komu hóf- og klaufdýra, að undanskildum hestum sem koma til kappreiða, keppni og menningarviðburða sem tengjast reiðmennsku, inn í Sambandið skulu þau vera áfram á viðtökustarfsstöðinni í a.m.k. 30 daga eftir komu á þá starfsstöð.

2. KAFLI

Sérstakar reglur um komu hóf- og klaufdýra í haldi inn í Sambandið sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar

27. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur sem gilda ekki um hóf- og klaufdýr sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar

Ákvæði 11., 22., 23., 24. og 26. gr. gilda ekki um sendingar af hóf- og klaufdýrum, að undanskildum dýrum af hestaætt, sem koma inn í Sambandið samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 28. til 34. gr.

28. gr.

Sértækar reglur um komu hóf- og klaufdýra sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau verða að koma frá lokaðri starfsstöð sem er á skránni yfir lokaðar starfsstöðvar, sem er tekin saman í samræmi við 29. gr., þaðan sem heimilt er að flytja hóf- og klaufdýr inn í Sambandið,

b) þau verða að hafa verið send beint frá lokuðu upprunastarfsstöðinni til lokaðar starfsstöðvar í Sambandinu.

2. Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins skal veita sérstakt leyfi fyrir komu hverrar sendingar af hóf- og klaufdýrum, sem um getur í 1. mgr., í kjölfar hagstæðrar niðurstöðu úr mati á mögulegri áhættu sem koma slíkrar sendingar kann að hafa í för með sér fyrir Sambandið.

3. Koma sérhverrar sendingar af hóf- og klaufdýrum, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið og tilflutningar á henni gegnum önnur aðildarríki en viðtökuaðildarríkið skal einungis leyfð með fyrirvara um leyfi lögbærra yfirvalda í viðkomandi gegnumferðaraðildarríkjum.

Þetta leyfi skal einungis veitt á grundvelli hagstæðrar niðurstöðu úr áhættumati sem lögbært yfirvald í þessum gegnumferðar-aðildarríkjum innir af hendi á grundvelli upplýsinga sem þau fá frá viðtökuaðildarríkinu í Sambandinu.

4. Viðtökuaðildarríki sendinganna sem um getur í 1. mgr. skal tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum, innan ramma fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, og tilkynna beint til komustaðar hóf- og klaufdýranna í Sambandinu um þau leyfi sem veitt eru skv. 1. og 2. mgr. áður en nokkur tilflutningur á sér mögulega stað gegnum önnur aðildarríki og áður en slík hóf- og klaufdýr koma inn á yfirráðasvæði þeirra.

29. gr.

Skráning lokaðra upprunastarfsstöðva hóf- og klaufdýra í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum

1. Aðildarríkjum er heimilt að taka saman skrá yfir lokaðar starfsstöðvar í þriðju löndum og á yfirráðasvæðum þaðan sem heimilt er að flytja hóf- og klaufdýr inn á yfirráðasvæði þeirra.

Í þeirri skrá skal tilgreina tegundir hóf- og klaufdýra sem heimilt er að flytja inn á yfirráðasvæði aðildarríkis frá sérhverri lokaðri starfsstöð í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu.

2. Aðildarríki geta tekið með á skrá sínar yfir lokaðar starfsstöðvar, sem kveðið er á um í 1. mgr., lokaðar starfsstöðvar sem eru þegar á slíkum skrám í öðrum aðildarríkjum.

Aðildarríki skal einungis skrá lokaða starfsstöð í þriðja landi eða á yfirráðasvæði í skrána yfir lokaðar starfsstöðvar sem kveðið er á um í 1. mgr., sbr. þó 1. mgr., í kjölfar hagstæðrar niðurstöðu úr heildarmati á grundvelli eftirfarandi:

a) að lokaða starfsstöðin uppfylli kröfurnar fyrir því að hljóta samþykki lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins sem mælt er fyrir um í 30. gr.,

b) lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins verður að hafa látið í té fullnægjandi upplýsingar til að ábyrgjast að lokaða starfsstöðin uppfylli þær kröfur sem varða samþykki fyrir lokuðum starfsstöðvum sem mælt er fyrir um í 30. gr.

3. Aðildarríki skulu halda skrám yfir lokaðar starfsstöðvar, sem kveðið er á um í 1. mgr., uppfærðum, einkum að teknu tilliti til tímabundinnar niðurfellingar eða afturköllunar á samþykki sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða –yfirráða-svæðisins hefur veitt, eins og um getur í 30. gr., eða lögbært yfirvald annars aðildarríkis.

4. Aðildarríki skulu gera skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., aðgengilegar öllum á vefsetrum sínum.

30. gr.

Skilyrði er varða lokaðar upprunastarfsstöðvar hóf- og klaufdýra í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum að því er varðar 29. gr.

Aðildarríki skulu einungis skrá lokaða starfsstöð, sem er staðsett í þriðja landi eða á yfirráðasvæði, á skrána yfir lokaðar starfsstöðvar sem kveðið er á um í 29. gr. ef lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur samþykkt lokuðu starfsstöðina og hún uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) hún verður að vera skýrt afmörkuð og stjórna verður aðgangi dýra og manna að aðstöðu fyrir dýr,

b) þar verða að vera fullnægjandi úrræði til að ná, loka af og einangra dýr og tiltæk og fullnægjandi sóttvarnaraðstaða og samþykktar staðlaðar verklagsreglur fyrir dýr sem koma ný inn,

c) vistarverur fyrir dýr verða vera af hentugum gæðum og smíðaðar þannig að:

   i. komið sé í veg fyrir snertingu við dýr fyrir utan lokuðu starfsstöðina og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,

   ii. auðvelt sé að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggi og allan annan efnivið eða búnað,

d) að því er varðar eftirlit með sjúkdómum og varnarráðstafanir:

   i. koma verður viðeigandi eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma til framkvæmda, sem verður að innihalda varnarráðstafanir gegn sjúkdómum sem berast milli manna og dýra, og uppfæra hana í samræmi við fjölda og tegundir dýra sem eru til staðar í lokuðu starfsstöðinni og í samræmi við faraldsfræðilegt ástand í og umhverfis lokuðu starfsstöðina að því er varðar skráða og nýtilkomna sjúkdóma,

   ii. þar verður að setja þau hóf- og klaufdýr sem grunur leikur á um að séu sýkt eða smituð af sjúkdómsvöldum skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma í klínískar rannsóknir, prófanir á rannsóknarstofu eða skoðanir eftir dauða,

   iii. þar verður að framkvæma, eins og við á, bólusetningu og meðferð á smitnæmum hóf- og klaufdýrum gegn smitandi sjúkdómum,

e) þar verður að halda uppfærðar skrár í a.m.k. 3 ár þar sem eftirfarandi er tilgreint:

   i. fjöldi og auðkenning (þ.e.a.s. áætlaður aldur, kyn, dýrategund og einstaklingsbundin auðkenning, eftir því sem við á) hóf- og klaufdýra af hverri tegund sem er til staðar á lokuðu starfsstöðinni,

   ii. fjöldi og auðkenning (þ.e.a.s. áætlaður aldur, kyn, dýrategund og einstaklingsbundinn auðkenniskóði, eftir því sem við á) hóf- og klaufdýra sem koma inn á eða fara af lokuðu starfsstöðinni ásamt upplýsingum um uppruna- eða viðtökustarfsstöð slíkra dýra, flutningatæki og heilbrigðisástand þessara dýra,

   iii. nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður áætlunar um eftirlit með sjúkdómum og varnaráætlunar sem kveðið er á um í i. lið d-liðar,

   iv. niðurstöður úr klínískum rannsóknum, prófunum á rannsóknarstofu og skoðunum eftir dauða sem kveðið er á um í ii. lið d-liðar,

   v. nánari upplýsingar um bólusetningu og meðferð sem kveðið er á um í iii. lið d-liðar,

   vi. fyrirmæli lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins, ef einhver eru, að því er varðar athuganir sem gerðar eru á einhverju tímabili einangrunar eða sóttkvíunar,

f) þar verður að tryggja förgun dauðra hóf- og klaufdýra sem drepast úr sjúkdómi eða eru aflífuð,

g) þar verður að tryggja, með samningi eða öðrum lagagerningi, þjónustu stöðvardýralæknis sem skal bera ábyrgð á:

   i. eftirliti með starfsemi starfsstöðvarinnar og að farið sé að skilyrðum vegna samþykkis sem mælt er fyrir um í þessari grein,

   ii. endurskoðun áætlunar um eftirlit með sjúkdómum, sem um getur í i. lið d-liðar, a.m.k árlega,

h) þar er, þrátt fyrir ákvæði í c-lið 9. gr., annaðhvort:

   i. samkomulag við rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins samþykkir, um að framkvæma skoðanir eftir dauða,

   eða

   ii. eitt viðeigandi athafnasvæði eða fleiri þar sem hægt er að framkvæma skoðanir eftir dauða undir stjórn stöðvardýralæknisins.

31. gr.

Undanþága frá kröfunni um að skrá þriðja landið eða yfirráðasvæðið og að skrá lokaða upprunastarfsstöð hóf- og klaufdýra

1. Þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 28. gr. skal heimilt að flytja sendingar af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið frá starfsstöðvum í þriðju löndum eða á yfirráðsvæðum sem uppfylla ekki þessar kröfur ef þau eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð og að því tilskildu að:

a) ófyrirsjáanleg undantekningartilvik geri það ókleift að uppfylla þessar kröfur,

b) þessar sendingar uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 32. gr.

2. Viðtökuaðildarríki sendingarinnar sem um getur í 1. mgr. skal tilkynna framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum, innan ramma fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, og tilkynna beint til komustaðar hóf- og klaufdýranna í Sambandinu um þau leyfi sem veitt eru skv. 1. mgr. áður en nokkur tilflutningur á sér mögulega stað gegnum önnur aðildarríki og áður en slík hóf- og klaufdýr koma inn á yfirráðasvæði þeirra.

32. gr.

Viðbótarkröfur sem upprunastarfsstöðvar hóf- og klaufdýra, sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð samkvæmt undanþágunni sem mælt er fyrir um í 31. gr., eiga að uppfylla

Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins skal einungis heimila undanþágur, eins og kveðið er á um í 31. gr., fyrir sendingar af hóf- og klaufdýrum sem uppfylla eftirfarandi viðbótarskilyrði:

a) eigandinn, eða einstaklingur fyrir hönd eigandans, sendi umsókn um sérstaka undanþágu, eins og kveðið er á um í 31. gr., fyrir fram til lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins og viðtökuaðildarríkið veitti undanþáguna eftir að hafa framkvæmt áhættumat sem benti til þess að innflutningur á slíkri sendingu af hóf- og klaufdýrum myndi ekki skapa áhættu fyrir heilbrigði dýra í Sambandinu,

b) hóf- og klaufdýrin voru í sóttkví í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu undir eftirliti lögbærs yfirvalds þann tíma sem var nauðsynlegur til að þau yrðu í samræmi við sértæku dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 33. og 34. gr.:

   i. á stað sem lögbært yfirvald þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis hóf- og klaufdýranna hefur samþykkt,

   ii. í samræmi við fyrirkomulag, sem er tilgreint í leyfinu sem um getur í a-lið, sem verður að veita a.m.k. sömu ábyrgðir og þær sem kveðið er á um í 28. gr. (2. til 4. mgr.) og í 33. og 34. gr.,

c) hóf- og klaufdýrin verða að vera í sóttkví í lokuðu viðtökustarfsstöðinni í a.m.k. 6 mánuði frá komu inn í Sambandið og á því tímabili er lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins heimilt að grípa til þeirra aðgerða sem kveðið er á um í 2. mgr. 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og einkum í a-, d- og k-lið 2. mgr. hennar.

33. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna lokaðrar upprunastarfsstöðvar hóf- og klaufdýra að því er varðar skráða sjúkdóma

Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð sem er staðsett í Sambandinu, inn í Sambandið ef lokaða upprunastarfsstöðin uppfyllir eftirfarandi kröfur að því er varðar skráða sjúkdóma:

a) að því er varðar lokaða upprunastarfsstöð hóf- og klaufdýranna hefur ekki verið tilkynnt um skráða sjúkdóma, sem um getur í töflunni í A-hluta XII. viðauka, á tímabilunum sem eru tilgreind fyrir þessa skráðu sjúkdóma í þessari töflu,

b) að því er varðar svæði lokuðu starfsstöðvarinnar og umhverfis hana hefur ekki verið tilkynnt um skráða sjúkdóma, sem um getur í töflunni í B-hluta XII. viðauka, á tímabilunum sem eru tilgreind fyrir þessa skráðu sjúkdóma í þessari töflu.

34. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna hóf- og klaufdýra í sendingu að því er varðar skráða sjúkdóma

Einungis skal heimila komu sendinga af hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð sem er staðsett í Sambandinu, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla eftirfarandi viðbótarkröfur um heilbrigði dýra:

a) þau verða að uppfylla kröfur um 6 mánaða samfleyttan dvalartíma í lokuðu upprunastarfsstöðinni, eða frá fæðingu ef þau eru yngri en 6 mánaða,

b) þau mega ekki hafa komist í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi:

i. næstliðna 30 daga fram að sendingu til Sambandsins, eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul,

ii. í flutningi frá samþykktri lokaðri upprunastarfsstöð til sendingarstaðar til Sambandsins,

c) að því er varðar sjúkdómana sem um getur í töflunni í C-hluta XII. viðauka verða þau annaðhvort:

i. að vera upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir sjúkdómaleysi á tímabilunum fyrir viðkomandi sjúkdóma sem koma fram í þeirri töflu,

eða

ii. uppfylla viðeigandi viðbótarkröfur sem settar eru fram í D-hluta XII. viðauka,

d) þau mega ekki hafa verið bólusett eins og um getur í töflunni í E-hluta XII. viðauka,

e) ef þau hafa verið bólusett gegn miltisbrandi og hundaæði verður lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins að hafa lagt fram upplýsingar um dagsetningu bólusetningar, bóluefni sem var notað og mögulegar prófanir sem voru gerðar til að sýna verndandi ónæmissvörun,

f) þau verða að hafa fengið meðferð gegn innvortis og útvortis sníklum a.m.k. tvisvar á 40 daga tímabili fyrir dagsetningu sendingar til Sambandsins.

Ef sérstöku ábyrgðirnar, sem um getur í ii. lið c-liðar, ná yfir sóttkvíunartímabil í smitferjuvarinni stöð í lokuðu starfsstöðinni verður þessi stöð að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í F-hluta XII. viðauka.

35. gr.

Tilflutningur og meðhöndlun á hóf- og klaufdýrum, sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar, eftir komuna

Eftir komu hóf- og klaufdýra inn í Sambandið, sem eru upprunnin í lokaðri starfsstöð í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eins og um getur í 27. gr., verða þau að vera áfram á lokuðu viðtökustarfsstöðinni í a.m.k. 6 mánuði fyrir dagsetningu tilflutnings til annarrar lokaðrar starfsstöðvar í Sambandinu nema þau séu flutt út frá Sambandinu eða tilflutt til slátrunar.

3. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA ALIFUGLA OG FUGLA Í HALDI

1. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna alifugla

1. ÞÁTTUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA ALLRA TEGUNDA OG FLOKKA ALIFUGLA

36. gr.

Alifuglar sem eru fluttir inn í þriðja upprunaland eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess fyrir komu inn í Sambandið

1. Einungis skal heimila komu eftirfarandi sendinga inn í Sambandið þegar lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur lagt fram ábyrgðir í samræmi við 2. mgr.:

a) alifuglar sem eru fluttir inn í þriðja upprunalandið eða á upprunayfirráðasvæðið eða svæði þess frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess,

b) dagsgamlir ungar úr foreldrahópum sem voru fluttir inn í þriðja upprunalandið eða á upprunayfirráðasvæðið eða svæði þess frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af dýrum, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið ef lögbært yfirvald þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis alifuglanna hefur lagt fram ábyrgðir um að:

a) þessir alifuglar og foreldrahópar, sem um getur í þeirri málsgrein, hafi verið innfluttir frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á slíkum sendingum inn í Sambandið,

b) innflutningur á alifuglunum og foreldrahópunum, sem um getur í 1. mgr., inn í þetta þriðja land eða á yfirráðasvæði eða svæði þess fór fram í samræmi við dýraheilbrigðiskröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem gilda um beinan innflutning á þessum sendingum inn í Sambandið.

37. gr.

Kröfur sem varða þriðja upprunaland alifugla eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum inn í Sambandið ef slíkar sendingar eru upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) þar var eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu fyrir hendi í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingardegi sendingarinnar til Sambandsins og þessi eftirlitsáætlun uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í annaðhvort:

   i. ákvæðum II. viðauka við þessa reglugerð,

   eða

   ii. viðeigandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) litið er svo á að það sé laust við alvarlega fuglainflúensu í samræmi við 38 gr.,

c) ef bólusetning gegn alvarlegri fuglainflúensu fer fram í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu hefur lögbært yfirvald þess lagt fram ábyrgðir um að:

   i. bólusetningaráætlunin sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka,

   ii. eftirlitsáætlunin sem um getur í a-lið þessarar greinar, til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XIII. viðauka,

   iii. landið, yfirráðasvæðið eða svæði þess hafi tekist á hendur að upplýsa framkvæmdastjórnina um allar breytingar á bólusetningaráætlun þess,

d) sem:

   i. ef um er að ræða alifugla, aðra en strútfugla, telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr.,

   ii. ef um er að ræða strútfugla:

      — telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr.,

      eða

      — telst ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. en lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur lagt fram ábyrgðir um að farið sé að kröfum m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru í tengslum við einangrun, eftirlit og prófanir eins og sett er fram í XIV. viðauka,

e) ef bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru er framkvæmd hefur lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir um að:

   i. bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

   eða

ii. bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni, sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

f) það hefur tekist á hendur að leggja eftirfarandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina í kjölfar hvers konar uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða uppkomu sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. upplýsingar um sjúkdómsástandið innan sólarhrings frá staðfestingu á fyrstu uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru,

ii. reglulegar uppfærslur um sjúkdómsástandið,

g) sem hefur tekist á hendur að senda veirueinangur úr fyrstu uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu og sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru til tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fuglainflúensu og Newcastle-veiki.

38. gr.

Þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði eða svæði þess telst laust við alvarlega fuglainflúensu

1. Litið skal svo á að þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sé laust við alvarlega fuglainflúensu þegar það hefur lagt eftirfarandi ábyrgðir fyrir framkvæmdastjórnina:

a) eftirlitsáætlun vegna alvarlegrar fuglainflúensu, í samræmi við a-lið 37. gr., hefur verið í framkvæmd í a.m.k. 6 mánuði fyrir þann dag sem opinber dýralæknir vottar sendingarnar til sendingar til Sambandsins,

b) alvarleg fuglainflúensa hefur ekki komið upp í alifuglum í þessu þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess í a.m.k. 12. mánuði fyrir þann dag sem opinber dýralæknir vottar sendingarnar til sendingar til Sambandsins.

2. Í kjölfar uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem áður taldist laust við þann sjúkdóm, eins og um getur í 1. mgr., skal aftur líta svo á að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sé laust við alvarlega fuglainflúensu þegar eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) niðurskurðarstefnu var hrint í framkvæmd til að verjast alvarlegri fuglainflúensu,

b) fullnægjandi hreinsun og sótthreinsun var framkvæmd á öllum áður sýktum starfsstöðvum,

c) í a.m.k. 3 mánuði eftir að framkvæmd niðurskurðarstefnu lauk og eftir hreinsun og sótthreinsun, sem um getur í a- og b-lið, var lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins með eftirlitsáætlun í framkvæmd sem veitti a.m.k. það öryggi með dæmigerðri slembisýnatöku, með neikvæðum niðurstöðum, úr þeim stofnum sem voru í hættu til að sýna fram á að sýking væri ekki til staðar, að teknu tilliti til sértækra faraldsfræðilegra aðstæðna í tengslum við viðkomandi uppkomu(r).

39. gr.

Þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði eða svæði þess telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru

1. Litið skal svo á að þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sé laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru ef sýking af völdum Newcastle-veikiveiru hefur ekki komið upp í alifuglum í þessu þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess í a.m.k. 12. mánuði fyrir þann dag sem opinber dýralæknir vottar sendingarnar til sendingar til Sambandsins.

2. Ef sýking af völdum Newcastle-veikiveiru kemur upp í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem áður taldist laust við þann sjúkdóm, eins og um getur í 1. mgr., skal aftur líta svo á að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sé laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru þegar eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) að niðurskurðarstefnu hafi verið hrint í framkvæmd til að verjast sjúkdómnum,

b) fullnægjandi hreinsun og sótthreinsun var framkvæmd á öllum áður sýktum starfsstöðvum,

c) í a.m.k. 3 mánuði eftir að framkvæmd niðurskurðarstefnu lauk og eftir hreinsun og sótthreinsun, sem um getur í a- og b-lið, sýndi lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins fram á að sjúkdómurinn væri ekki til staðar í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu eða svæði þess með nákvæmum rannsóknum, þ.m.t. prófanir á rannsóknarstofu í tengslum við uppkomuna.

40. gr.

Upprunastarfsstöð alifugla

1. Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum til undaneldis og alifuglum til framleiðslu inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni koma frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt, í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, og:

a) samþykki fyrir þeim hefur ekki verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins,

c) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um nein staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu a.m.k. næstliðinn 21 dag fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum sem eru ætlaðir til slátrunar inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni koma frá starfsstöðvum:

a) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins,

b) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um nein staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu a.m.k. næstliðinn 21 dag fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

3. Einungis skal heimila komu sendinga af dagsgömlum ungum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni:

a) unguðust út á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt, í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, og

   i. samþykki fyrir þeim hefur ekki verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

   ii. þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fram að sendingu til Sambandsins,

b) koma úr hópum sem voru í haldi í starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt, í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, og

   i. samþykki fyrir þeim hafði hvorki verið fellt tímabundið úr gildi né afturkallað þegar útungunareggin, sem dagsgömlu ungunum var ungað út úr, voru send til útungunarstöðvarinnar,

   ii. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um nein staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu a.m.k. næstliðinn 21 dag fyrir söfnun útungunareggjanna sem dagsgömlu ungunum var ungað út úr.

41. gr.

Sérstakar forvarnarráðstafanir vegna gáma sem alifuglar eru fluttir í

Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum inn í Sambandið ef slíkar sendingar voru fluttar í gámum sem uppfylla eftirfarandi kröfur, til viðbótar við kröfurnar í 18. gr.:

a) þeim er lokað í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins til að koma í veg fyrir að hægt sé að skipta um innihald í þeim,

b) á þeim koma fram upplýsingarnar um tiltekna tegund og flokk alifugla sem settar eru fram í XVI. viðauka,

c) ef um er að ræða dagsgamla unga eru þeir einnota, hreinir og notaðir í fyrsta sinn.

42. gr.

Koma alifugla inn í aðildarríki sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar

1. Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum til undaneldis og alifuglum til framleiðslu, sem eru ætlaðir fyrir aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

b) þeim var haldið í einangrun í a.m.k. 14 daga fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins í upprunastarfsstöðinni eða á sóttkvíunarstöð undir eftirliti opinbers dýralæknis þar sem:

   i. engir alifuglar voru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru a.m.k. næstliðinn 21 dag fyrir fermingu sendingarinnar,

   ii. enginn fugl, sem er ekki hluti af sendingunni, kom inn á starfsstöðina á tímabilinu sem um getur í i. lið,

   iii. engin bólusetning fór fram,

c) þau voru sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn Newcastle-veikiveirunni, með neikvæðum niðurstöðum, í umfangi sem greinir sýkingu við 5% algengi með 95% öryggi, sem gerð var á blóðsýnum sem voru tekin innan a.m.k. 14 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum sem eru ætlaðir til slátrunar, sem eru ætlaðir fyrir aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni koma úr hópum sem:

a) hafa ekki verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru og gerð var sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina mótefni gegn Newcastle-veikiveirunni, í umfangi sem greinir sýkingu við 5% algengi með 95% öryggi, á blóðsýnum sem voru tekin innan a.m.k. 14 daga fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins,

eða

b) hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru en ekki með lifandi bóluefni a.m.k. 30 dögum fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins og voru, að hámarki 14 dögum fyrir sendingu, settir í veirueinangrunarprófun fyrir Newcastle-veikiveiru, með neikvæðum niðurstöðum, á slembiúrtaki af sýnum úr þarfagangi eða saursýnum úr a.m.k. 60 fuglum.

3. Einungis skal heimila komu sendinga af dagsgömlum ungum, sem eru ætlaðir fyrir aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni:

a) hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

b) koma úr útungunareggjum úr hópum sem uppfylla eitt af eftirfarandi.

   i. þau hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

   eða

ii. þau hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með óvirkjuðu bóluefni,

eða

iii. þau hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með lifandi bóluefni í síðasta lagi 60 dögum fyrir daginn þegar eggjunum var safnað,

c) þau koma frá útungunarstöð þar sem starfsvenjur tryggja að eggjunum, sem dagsgömlu ungarnir sem eru ætlaðir til innflutnings inn í Sambandið koma úr, sé ungað út á algerlega aðskildum tímum og á öðrum stöðum en eggjum sem ekki uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið.

2. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA ALIFUGLA TIL UNDANELDIS OG ALIFUGLA TIL FRAMLEIÐSLU

43. gr.

Auðkenning strútfugla til undaneldis og strútfugla til framleiðslu

Einungis skal heimila komu sendinga af strútfuglum til undaneldis og strútfuglum til framleiðslu inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru auðkennd hvert fyrir sig með hálsmerki eða stunguörmerki:

a) með kóða þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins, sem samræmist ISO-staðlinum 3166, sem er tveggja bókstafa kóði,

b) sem er í samræmi við ISO-staðlana 11784 og 11785.

44. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna upprunahópa sendinga af alifuglum til undaneldis og alifuglum til framleiðslu

Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum til undaneldis og alifuglum til framleiðslu inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í hópum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hóparnir hafa ekki verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu,

b) ef hóparnir hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. hafa lögbær yfirvöld þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin sem voru notuð uppfylli annaðhvort:

— almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

eða

— almennar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir sendinguna,

c) hóparnir féllu undir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2035 og hvorki fannst í þeim sýking né var ástæða til gruns um sýkingu af völdum eftirtalinna sjúkdómsvalda:

i. *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Gallus gallus*,

ii. *Salmonella arizonae* (sermihópur O:18(k)), *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum, *Mycoplasma meleagridis* og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Meleagris gallopavo*,

iii. *Salmonella* Pullorum og *Salmonella* Gallinarum ef um er að ræða *Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas* spp.,

d) hóparnir voru í haldi í starfsstöðvum þar sem, ef um er að ræða staðfestingu á sýkingu af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae* á undanförnum 12 mánuðum fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins, eftirfarandi ráðstöfunum hefur verið beitt:

i. sýkta hópnum var slátrað eða hann aflífaður og honum eytt,

ii. eftir slátrun eða aflífun á sýkta hópnum, sem um getur í i. lið, var starfsstöðin hreinsuð og sótthreinsuð,

iii. eftir hreinsunina og sótthreinsunina, sem um getur í ii. lið, fengu allir hópar á starfsstöðinni neikvæðar niðurstöður vegna sýkingar af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae* úr tveimur prófunum sem voru gerðar með a.m.k. 21 dags millibili í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið,

e) hóparnir voru í haldi í starfsstöðvum þar sem, ef um er að ræða staðfestingu á fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) á undanförnum 12 mánuðum fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins, eftirfarandi ráðstöfunum hefur verið beitt:

annaðhvort

i. sýkti hópurinn fékk neikvæðar niðurstöður m.t.t. fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) úr tveimur prófunum sem voru gerðar, í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið, á öllum hópnum með a.m.k. 60 daga millibili,

eða

ii. sýkta hópnum var slátrað eða hann aflífaður og honum eytt, starfsstöðin var hreinsuð og sótthreinsuð og eftir hreinsunina og sótthreinsunina fengu allir hópar á starfsstöðinni neikvæðar niðurstöður m.t.t. fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og M. *meleagridis*) úr tveimur prófunum sem voru gerðar með a.m.k. 21 dags millibili í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið.

3. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA ALIFUGLA SEM ERU ÆTLAÐIR TIL SLÁTRUNAR

45. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna upprunahópa sendinga af alifuglum sem eru ætlaðir til slátrunar

Einungis skal heimila komu sendinga af alifuglum sem eru ætlaðir til slátrunar inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í hópum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeir hafa ekki verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu,

b) ef þeir hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að:

— bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

eða

— bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni, sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir hverja sendingu.

4. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA DAGSGAMALLA UNGA

46. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna upprunahópa sendinga af dagsgömlum ungum

Einungis skal heimila komu sendinga af dagsgömlum ungum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í hópum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) ef hóparnir hafa verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu hefur þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið lagt fram ábyrgðir fyrir því að farið hafi verið að lágmarkskröfum um bólusetningaráætlanir og viðbótareftirlit sem settar eru fram í XIII. viðauka,

b) ef hóparnir hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

   i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin sem voru notuð uppfylli annaðhvort:

      — almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

      eða

      — almennar viðmiðanir um viðurkennd bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir og útungunareggin sem dagsgömlu ungarnir komu úr uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

   ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir hverja sendingu,

c) hóparnir féllu undir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2035 og hvorki fannst í þeim sýking né var ástæða til gruns um sýkingu af völdum eftirtalinna sjúkdómsvalda:

   i. *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Gallus gallus*,

   ii. *Salmonella arizonae* (sermihópur O:18(k)), *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum, *Mycoplasma meleagridis* og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Meleagris gallopavo*,

   iii. *Salmonella* Pullorum og *Salmonella* Gallinarum ef um er að ræða *Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas* spp.,

d) hóparnir voru í haldi í starfsstöðvum þar sem, ef um er að ræða staðfestingu á sýkingu af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae* á undanförnum 12 mánuðum fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins, eftirfarandi ráðstöfunum hefur verið beitt:

   i. sýkta hópnum var slátrað eða hann aflífaður og honum eytt,

   ii. eftir slátrun eða aflífun á sýkta hópnum, sem um getur í i. lið, var starfsstöðin hreinsuð og sótthreinsuð,

   iii. eftir hreinsunina og sótthreinsunina, sem um getur í ii. lið, fengu allir hópar á starfsstöðinni neikvæðar niðurstöður vegna sýkingar af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae* úr tveimur prófunum sem voru gerðar með a.m.k. 21 dags millibili í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið,

e) hóparnir voru í haldi í starfsstöðvum þar sem, ef um er að ræða staðfestingu á fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) á undanförnum 12 mánuðum fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins, eftirfarandi ráðstöfunum hefur verið beitt:

   annaðhvort

   i. sýkti hópurinn fékk neikvæðar niðurstöður m.t.t. fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) úr tveimur prófunum sem voru gerðar, í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið, á öllum hópnum með a.m.k. 60 daga millibili,

   eða

ii. sýkta hópnum var slátrað eða hann aflífaður og honum eytt, starfsstöðin var hreinsuð og sótthreinsuð og eftir hreinsunina og sótthreinsunina fengu allir hópar á starfsstöðinni neikvæðar niðurstöður m.t.t. fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og M. *meleagridis*) úr tveimur prófunum sem voru gerðar með a.m.k. 21 dags millibili í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið.

47. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna upprunaútungunareggja sendinga af dagsgömlum ungum

Einungis skal heimila komu sendinga af dagsgömlum ungum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin úr útungunareggjum sem:

a) uppfylla dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í 2. bálki III. hluta,

b) voru merkt, áður en útungunareggin voru send til útungunarstöðvarinnar, í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds,

c) voru sótthreinsuð í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds,

d) hafa ekki komist í snertingu við alifugla eða útungunaregg í lakara heilbrigðisástandi, fugla í haldi eða villta fugla í flutningi til útungunarstöðvarinnar eða í útungunarstöðinni.

48. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna dagsgamalla unga

Einungis skal heimila komu sendinga af dagsgömlum ungum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni hafa ekki verið bólusett gegn fuglainflúensu.

5. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA FÆRRI EN 20 ALIFUGLA

49. gr.

Undanþágur og sértækar kröfur vegna sendinga af færri en 20 alifuglum, öðrum en strútfuglum

Þrátt fyrir 14. gr. (3. mgr.), 17 gr., 18 gr., 40 gr., 41 gr. og 43 til 48. gr. skal heimilt að flytja sendingar sem innihalda færri en 20 alifugla, aðra en strútfugla, inn í Sambandið að því tilskildu að slíkar sendingar uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) alifuglarnir koma frá starfsstöðum þar sem:

i. ekki hefur verið tilkynnt um nein staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu a.m.k. næstliðinn 21 dag fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins eða fyrir söfnun útungunareggjanna sem dagsgömlu ungunum var ungað út úr,

ii. ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðina sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins,

b) alifuglarnir eða, ef um er að ræða dagsgamla unga, upprunahópur dagsgömlu unganna var í einangrun á upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 21 dag fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins,

c) að því er varðar bólusetningu gegn alvarlegri fuglainflúensu:

i. alifuglarnir hafa ekki verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu,

ii. ef foreldrahópar dagsgömlu unganna hafa verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu hefur þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið lagt fram ábyrgðir fyrir því að farið hafi verið að lágmarkskröfum um bólusetningaráætlanir og viðbótareftirlit sem settar eru fram í XIII. viðauka,

d) ef alifuglarnir eða foreldrahópur dagsgömlu unganna hefur verið bólusettur gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin sem voru notuð uppfylli annaðhvort:

— almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

eða

— almennar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir hverja sendingu,

e) í alifuglunum eða, ef um er að ræða dagsgamla unga, í upprunahópi dagsgömlu unganna fannst hvorki sýking né var ástæða til gruns um sýkingu af völdum eftirtalinna sjúkdómsvalda í prófunum sem voru framkvæmdar í samræmi við kröfurnar um prófun á sendingum með færri en 20 alifuglum, öðrum en strútfuglum, og færri en 20 útungunareggjum fyrir komu inn í Sambandið sem settar eru fram í XVII. viðauka,

i. *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Gallus gallus*,

ii. *Salmonella arizonae* (sermihópur O:18(k)), *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum, *Mycoplasma meleagridis* og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Meleagris gallopavo*,

iii. *Salmonella* Pullorum og *Salmonella* Gallinarum ef um er að ræða *Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas* spp.

6. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA TILFLUTNINGA OG MEÐHÖNDLUNAR Á ALIFUGLUM EFTIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ

50. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustarfsstöð eftir komu sendinga af alifuglum inn í Sambandið

1. Rekstraraðilar á viðtökustarfsstöð skulu halda alifuglum til undaneldis, alifuglum til framleiðslu, að undanskildum alifuglum til framleiðslu til endurnýjunar veiðifuglastofna, og dagsgömlum ungum, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, á viðtökustarfsstöðvunum frá komu þeirra og samfellt í a.m.k.:

a) 6 vikur,

eða

b) þar til þeim er slátrað, ef dýrunum er slátrað innan 6 vikna frá komu þeirra.

2. Ef um er að ræða alifugla, aðra en strútfugla, er heimilt að stytta 6 vikna tímabilið, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr., í 3 vikur að því tilskildu að sýnataka og prófanir, að beiðni rekstraraðilans, í samræmi við b-lið 51. gr. hafi verið framkvæmdar með hagstæðum niðurstöðum.

3. Rekstraraðilar á viðtökustarfsstöðinni skulu tryggja að alifuglarnir, sem um getur í 1. mgr., séu settir í klíníska skoðun sem opinber dýralæknir framkvæmir á viðtökustarfsstöðinni eigi síðar en þegar viðeigandi tímabil, sem kveðið er á um í þeirri málsgrein, renna út.

4. Á tímabilunum sem kveðið er á um í 1. mgr. skulu rekstraraðilar halda alifuglum, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þessi, aðskildum frá öðrum hópum alifugla.

5. Ef alifuglarnir, sem um getur í 1. mgr., eru settir í sama hóp og aðrir alifuglar sem eru til staðar á viðtökustarfsstöðinni skulu tímabilin, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., hefjast þann dag sem komið er með síðasta fuglinn inn á viðtökustarfsstöðina og ekki skal færa neina alifugla sem eru til staðar úr hópnum áður en þessum tímabilum lýkur.

51. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar sýnatöku og prófanir á sendingum af alifuglum eftir komu inn í Sambandið

Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins skal tryggja að:

a) á tímabilunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 50. gr. séu alifuglar til undaneldis, alifuglar til framleiðslu, að undanskildum alifuglum til framleiðslu til endurnýjunar veiðifuglastofna, og dagsgamlir ungar, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, settir í klíníska skoðun sem opinber dýralæknir framkvæmir á viðtökustarfsstöðinni eigi síðar en þegar viðeigandi tímabil, sem kveðið er á um í þeirri grein, renna út og að tekin séu sýni, ef nauðsyn krefur, til prófunar til að vakta heilbrigðisástand þeirra,

b) ef um er að ræða alifugla, aðra en strútfugla, og þegar rekstraraðilinn fer fram á það, eins og um getur í 2. mgr. 50. gr., séu sýnataka og prófanir á alifuglum, öðrum en strútfuglum, framkvæmdar í samræmi við XVIII. viðauka.

52. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar sýnatöku og prófanir eftir komu sendinga af strútfuglum inn í Sambandið sem eru upprunnir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru

Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins skal tryggja að strútfuglar til undaneldis, strútfuglar til framleiðslu og dagsgamlir ungar strútfugla, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, á tímabilunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 50. gr.:

a) séu settir í veirugreiningarprófun m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru sem lögbært yfirvald framkvæmir á sýni úr þarfagangi eða saursýnum úr hverjum strútfugli,

b) ef um er að ræða sendingar af strútfuglum, sem eiga að fara til aðildarríkis sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveirunnar skal, til viðbótar við kröfurnar sem um getur í a-lið, lögbært yfirvald gera sermiprófun fyrir sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru á hverjum strútfugli,

c) allir strútfuglar skulu hafa fengið neikvæðar niðurstöður úr prófununum sem kveðið er á um í a- og b-lið áður en þeim er sleppt úr einangrun.

2. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna fugla í haldi

1. ÞÁTTUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA FUGLA Í HALDI

53. gr.

Kröfur sem varða auðkenningu fugla í haldi

Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru auðkennd með einstaklingsbundnu auðkennisnúmeri með lokuðu fótmerki með einstakri merkingu eða stunguörmerki sem inniheldur a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) kóða þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins, sem samræmist ISO-staðlinum 3166, sem er tveggja bókstafa kóði,

b) einkvæmt raðnúmer.

54. gr.

Sérstakar forvarnarráðstafanir vegna gáma sem fuglar í haldi eru fluttir í

Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef slíkar sendingar voru fluttar í gámum sem, til viðbótar við kröfurnar sem varða gáma sem mælt er fyrir um í 18. gr., uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeim er lokað í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins til að koma í veg fyrir að hægt sé að skipta um innihald í þeim,

b) á þeim koma fram upplýsingarnar um tiltekna tegund og flokk fugla sem settar eru fram í XVI. viðauka,

c) þeir eru notaðir í fyrsta sinn.

55. gr.

Kröfur sem varða upprunastarfsstöð sendinga af fuglum í haldi

Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni koma frá starfsstöð sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt að hún uppfylli sértæku dýraheilbrigðiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í 56. gr., og samþykkið hefur hvorki verið fellt tímabundið úr gildi né afturkallað,

b) lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins úthlutaði henni einkvæmu samþykkisnúmeri sem framkvæmdastjórnin fékk sent,

c) heiti og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar er á skrá yfir starfsstöðvar sem framkvæmdastjórnin tók saman og birti,

d) það hefur ekki komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðina sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. undanfarna 30 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins,

e) ef um er að ræða páfagauka, þá annaðhvort:

   i. hefur fuglasótt ekki verið staðfest í starfsstöðinni a.m.k. undanfarna 60 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins og ef fuglasótt hefur verið staðfest í starfsstöðinni á næstliðnum 6 mánuðum fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins hafa eftirfarandi ráðstafanir verið gerðar:

      — sýktir fuglar og fuglar sem voru líklegir til að vera sýktir fengu meðferð,

      — eftir að meðferðinni lauk fengu þeir neikvæðar niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu fyrir fuglasótt,

      — eftir að meðferðinni lauk var starfsstöðin hreinsuð og sótthreinsuð,

      — að minnsta kosti 60 dagar eru liðnir frá því að hreinsun og sótthreinsun lauk sem um getur í þriðja undirlið,

   eða

   ii. dýrin voru undir eftirliti dýralæknis undanfarna 45 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins og fengu meðferð gegn fuglasótt.

56. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur er varða samþykki, viðhald samþykkis og tímabundna niðurfellingu, afturköllun eða endurveitingu samþykkis fyrir upprunastarfsstöðvum sendinga af fuglum í haldi

1. Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni koma frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt, eins og um getur í 55. gr., og sem uppfylla eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í XIX. viðauka:

a) í 1. lið í tengslum við ráðstafanir varðandi smitvarnir,

b) í 2. lið í tengslum við aðstöðu og búnað,

c) í 3. lið í tengslum við skráahald,

d) í 4. lið í tengslum við starfsfólk,

e) í 5. lið í tengslum við heilbrigðisástand.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni koma frá starfsstöðvum sem eru undir stjórn opinbers dýralæknis frá lögbæru yfirvaldi þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins sem skal:

a) tryggja að skilyrðin, sem sett eru fram í þessari grein, séu uppfyllt,

b) heimsækja athafnasvæði starfsstöðvarinnar a.m.k. einu sinni á ári,

c) gera úttekt á starfsemi dýralæknis starfsstöðvarinnar og framkvæmd árlegrar eftirlitsáætlunar vegna sjúkdóma,

d) sannreyna að niðurstöður klínískrar skoðunar, skoðunar eftir dauða og prófana á rannsóknarstofu á dýrunum hafi ekki leitt í ljós nein tilvik alvarlegrar fuglainflúensu, sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða fuglasóttar.

3. Samþykki fyrir starfsstöð með fugla í haldi skal fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað ef starfsstöðin uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. og 2. mgr. eða ef notkun á henni hefur breyst þannig að hún er ekki lengur einungis notuð fyrir fugla í haldi.

4. Samþykki fyrir starfsstöð fyrir fugla í haldi skal fellt tímabundið úr gildi ef lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins fær tilkynningu um grun um alvarlega fuglainflúensu, sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru eða fuglasótt og þangað til grunsemdirnar hafa verið opinberlega útilokaðar. Eftir að tilkynnt hefur verið um grun skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að staðfesta eða útiloka gruninn og til að komast hjá hvers konar útbreiðslu sjúkdóms í samræmi við kröfurnar í framseldri reglugerð (ESB) 2020/687.

5. Ef samþykki fyrir starfsstöð hefur verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað skal starfsstöðin samþykkt aftur að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) sjúkdómnum og upptökum sýkingarinnar hefur verið útrýmt,

b) fullnægjandi hreinsun og sótthreinsun var framkvæmd á áður sýktum starfsstöðvum,

c) starfsstöðin uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

6. Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið hefur tekist á hendur að upplýsa framkvæmdastjórnina um tímabundna niðurfellingu, afturköllun eða endurveitingu samþykkis fyrir starfsstöð.

57. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna fugla í haldi

Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni:

a) hafa ekki verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu,

b) hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru og lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin, sem voru notuð, uppfylli almennar og sértækar viðmiðanir fyrir bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

c) hafa verið sett í veirugreiningarpróf fyrir alvarlegri fuglainflúensu og Newcastle-veiki, með neikvæðum niðurstöðum, á tímabilinu 7 til 14 dögum fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

58. gr.

Kröfur sem varða komu sendinga af fuglum í haldi inn í aðildarríki sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar

Einungis skal heimila komu sendinga af fuglum af tegundinni hænsnfuglar (Galliformes), sem eru ætlaðir fyrir aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni:

a) hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

b) var haldið í einangrun í a.m.k. 14 daga fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins í upprunastarfsstöðinni eða á sóttkvíunarstöð í þriðja upprunalandinu eða á -yfirráðasvæðinu undir eftirliti opinbers dýralæknis þar sem:

   i. engir fuglar voru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 21 degi fyrir sendingardag sendingarinnar,

   ii. engir fuglar, sem voru ekki ætlaðir í sendinguna, komu inn á starfsstöðina á því tímabili,

   iii. engin bólusetning fór fram á starfsstöðinni,

c) voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina tilvist mótefnis gegn Newcastle-veikiveirunni, í umfangi sem greinir sýkingu við 5% algengi með 95% öryggi, sem gerð var á blóðsýnum sem voru tekin á 14 daga tímabili fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

2. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA TILFLUTNINGA OG MEÐHÖNDLUNAR Á FUGLUM Í HALDI EFTIR KOMU ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ

59. gr.

Kröfur sem varða tilflutning á fuglum í haldi eftir komu inn í Sambandið

Eftir komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið skal flytja þær án tafar beint á sóttkvíunarstöð, sem er samþykkt í samræmi við 14. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, sem hér segir:

a) öll ferðin frá komustaðnum inn í Sambandið til sóttkvíunarstöðvarinnar má ekki taka lengri tíma en 9 klst.,

b) lögbært yfirvald verður að innsigla ökutæki, sem eru notuð til að flytja sendinguna til sóttkvíunarstöðvarinnar, á þann hátt að komið sé í veg fyrir að hægt sé að skipta um innihald í þeim.

60. gr.

Skyldur rekstraraðila á sóttkvíunarstöð eftir komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið

Rekstraraðilar sóttkvíunarstöðvar fyrir fugla í haldi, sem um getur í 59. gr., skulu:

a) halda fuglum í haldi í sóttkví í a.m.k. 30 daga,

b) tryggja, ef vísbendifuglar eru notaðir til rannsókna, sýnatöku og prófunar, að:

   i. að lágmarki 10 vísbendifuglar séu notaðir í hverri einingu sóttkvíunarstöðvarinnar,

   ii. þeir séu a.m.k. 3 vikna gamlir og einungis notaðir einu sinni í þessum tilgangi,

   iii. þeir séu annaðhvort auðkenndir með fótmerki eða auðkenndir með annars konar auðkenningu sem ekki er hægt að fjarlægja,

   iv. þeir séu óbólusettir og hafi reynst sermineikvæðir fyrir alvarlegri fuglainflúensu og sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 14 dögum fyrir upphaf sóttkvíunarinnar,

   v. þeir séu settir í samþykkta sóttkvíunarstöð áður en fuglar í haldi koma inn í sameiginlegt loftrými og eins nálægt fuglunum í haldi og unnt er þannig að náin snerting milli vísbendifuglanna og drits úr fuglunum í haldi í sóttkvíuninni sé tryggð,

   vi. einungis sleppa fuglum í haldi úr sóttkvíun ef opinber dýralæknir gefur skriflega heimild fyrir því.

61. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda eftir komu sendinga af fuglum í haldi inn í Sambandið

Eftir komu fugla í haldi í sóttkvíunarstöðina, sem um getur í 59. gr., skal lögbært yfirvald:

a) skoða aðbúnaðinn í sóttkvíuninni, þ.m.t. skoðun á skrám um dánartíðni og klínísk skoðun á fuglum í haldi, a.m.k. í upphafi og við lok sóttkvíunartímabilsins,

b) setja fuglana í haldi í prófun fyrir alvarlegri fuglainflúensu og sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, í samræmi við verklagsreglur um rannsóknir, sýnatöku og prófanir sem settar eru fram í XX. viðauka.

3. ÞÁTTUR

UNDANÞÁGUR FRÁ DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUM VEGNA KOMU FUGLA Í HALDI INN Í SAMBANDIÐ OG VEGNA TILFLUTNINGA OG MEÐHÖNDLUNAR Á ÞESSUM FUGLUM EFTIR KOMU ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ

62. gr.

Undanþágur frá dýraheilbrigðiskröfum vegna fugla í haldi sem eru upprunnir frá tilteknum þriðju löndum eða yfirráðasvæðum

Þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. til 10. gr. í I. hluta, að undanskildum i. lið a-liðar í 3. gr., í 11. til 19. gr. og í 53. til 61. gr. skal heimilt að flytja sendingar af fuglum í haldi, sem uppfylla ekki þessar kröfur, inn í Sambandið ef þær eru upprunnar frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum sem eru sérstaklega skráð vegna innflutnings á fuglum í haldi inn í Sambandið á grundvelli jafngildra ábyrgða.

4. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA BÝFLUGNA OG HUNANGSFLUGNA

1. KAFLI

Almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna býflugna og hunangsflugna

63. gr.

Leyfðir flokkar býflugna

Einungis skal heimilt að flytja sendingar af eftirtöldum flokkum býflugna inn í Sambandið:

a) býflugnadrottningar,

b) hunangsflugur.

64. gr.

Sendingar af býflugum og hunangsflugum til Sambandsins

Einungis skal heimila komu sendinga af býflugudrottningum og hunangsflugum inn í Sambandið ef þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) umbúðaefni og búr undir drottningar, sem eru notuð til að senda býflugur og hunangsflugur inn í Sambandið, skulu:

   i. vera ný,

   ii. ekki hafa komist í snertingu við býflugur og vaxkökur með ungviði,

   iii. hafa fallið undir allar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar, sem valda sjúkdómum í býflugum eða hunangsflugum, menguðu þau,

b) fóður sem fylgir býflugum og hunangsflugum verður að vera laust við sjúkdómsvalda sem valda sjúkdómum í þeim,

c) umbúðaefni og meðfylgjandi vörur verða að hafa verið skoðuð sjónrænt fyrir sendingu til Sambandsins til að tryggja að þau skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði dýra og innihaldi ekki:

i. ef um er að ræða býflugur, *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan) og mítla af tegundinni *Tropilaelaps* á neinu stigi lífsferils þeirra,

ii. ef um er að ræða hunangsflugur, *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan) á neinu stigi lífsferils hennar.

2. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna býflugnadrottninga

65. gr.

Upprunabýgarður býflugnadrottninga

Einungis skal heimila komu sendinga af býflugnadrottningum inn í Sambandið ef býflugurnar í sendingunni eru upprunnar í býgarði sem er staðsettur á svæði:

a) með a.m.k. 100 km radíus, þ.m.t., eftir því sem við á, yfirráðasvæði aðliggjandi þriðja lands:

i. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um smitun af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan) eða smitun af völdum *Tropilaelaps* spp.,

ii. þar sem engar takmarkanir eru til staðar vegna gruns um, tilviks eða uppkomu sjúkdómanna sem um getur í i. lið,

b) með a.m.k. 3 km radíus, þ.m.t., eftir því sem við á, yfirráðasvæði aðliggjandi þriðja lands:

i. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um býflugnapest í a.m.k. 30 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins,

ii. þar sem engar takmarkanir eru til staðar vegna gruns um eða staðfests tilviks býflugnapestar á tímabilinu sem um getur í i. lið,

iii. þar sem staðfest tilvik býflugnapestar kom upp fyrir tímabilið sem um getur í i. lið, lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins skoðaði allar býkúpur eftir það og allar sýktar býkúpur voru meðhöndlaðar og skoðaðar þar á eftir, með hagstæðum niðurstöðum, innan 30 daga frá síðasta skráða tilviki þessa sjúkdóms.

66. gr.

Upprunabýkúpa býflugnadrottninga

Einungis skal heimila komu sendinga af býflugnadrottningum inn í Sambandið ef býflugurnar í sendingunni eru upprunnar í býkúpum þar sem sýni voru tekin úr vaxkökunni og þau prófuð fyrir býflugnapest, með neikvæðum niðurstöðum, innan 30 daga fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins.

67. gr.

Sending af býflugnadrottningum

Einungis skal heimila komu sendinga af býflugnadrottningum inn í Sambandið ef slíkar sendingar eru í lokuðum búrum sem hvert um sig inniheldur eina býflugnadrottningu í fylgd með að hámarki 20 þernum.

68. gr.

Viðbótarábyrgðir vegna býflugnadrottninga, sem eru ætlaðar til tiltekinna aðildarríkja eða svæða, að því er varðar smitun af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki)

Einungis skal heimila komu sendinga af býflugnadrottningum, sem eru ætlaðar til aðildarríkis eða svæðis sem er með þá stöðu að vera laust við smitun af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki), inn í Sambandið ef slíkar sendingar uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) býflugnadrottningarnar í sendingunni verða að vera upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við smitun af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki),

b) ekki hefur verið tilkynnt um smitun af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki) í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess á næstliðnum 30 dögum fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins,

c) allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá smiti af völdum *Varroa* spp. í sendingunni við fermingu og sendingu til Sambandsins.

3. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna hunangsflugna

69. gr.

Upprunastarfsstöð hunangsflugna

Einungis skal heimila komu sendinga af hunangsflugum inn í Sambandið ef hunangsflugurnar í sendingunni:

a) voru aldar og þeim haldið í umhverfislega einangraðri framleiðslustarfsstöð fyrir hunangsflugur sem:

   i. er með aðstöðu sem tryggir að framleiðsla á hunangsflugum fari fram inni í byggingu sem er varin fyrir fljúgandi skordýrum,

   ii. er með aðstöðu og búnað sem tryggir að hunangsflugurnar séu einangraðar enn frekar í aðskildum faraldsfræðilegum einingum og hvert sambú í lokuðum ílátum innan byggingarinnar í allri framleiðslunni,

   iii. geymsla og meðhöndlun á frjókornum innan aðstöðu er aðskilin frá hunangsflugunum allan tímann meðan framleiðsla hunangsflugnanna stendur yfir og þangað til þær eru fóðraðar á frjókornunum,

   iv. er með staðlaðar verklagsreglur til að koma í veg fyrir að litla býkúpubjallan komist inn í starfsstöðina og kanna reglulega hvort litla býkúpubjallan er til staðar innan starfsstöðvarinnar,

b) innan starfsstöðvarinnar, sem um getur í a-lið, verða hunangsflugurnar að koma frá faraldsfræðilegri einingu þar sem smitun af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan) hefur ekki greinst.

70. gr.

Sendingar af hunangsflugum

Einungis skal heimila komu sendinga af hunangsflugum inn í Sambandið ef slíkar sendingar eru sendar til Sambandsins í lokuðum ílátum sem hvert um sig inniheldur sambú með að hámarki 200 fullvöxnum hunangsflugum, með eða án drottningar.

4. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna meðhöndlunar eftir komu býflugnadrottninga og hunangsflugna

71. gr.

Meðhöndlun eftir komu býflugnadrottninga og hunangsflugna

1. Eftir komu býflugnadrottninga inn í Sambandið má ekki setja þær í sambú á staðnum nema þær séu fluttar úr flutningsbúrinu yfir í ný búr, í samræmi við 2. mgr., með leyfi lögbærs yfirvalds og, eins og við á, undir beinu eftirliti lögbæra yfirvaldsins.

2. Eftir flutning í ný búr, eins og um getur í 1. mgr., verður að senda flutningsbúrin, þernurnar og annað efni, sem fylgdi býflugnadrottningunum frá þriðja upprunalandinu, til opinberrar rannsóknarstofu til skoðunar til að útiloka að *Aethina Tumida* (litla býkúpubjallan) sé til staðar, þ.m.t. egg og lirfur, og einhver ummerki um mítla af tegundinni *Tropilaelaps*.

3. Rekstraraðilar sem taka við hunangsflugum skulu eyðileggja ílátið og umbúðaefnið sem fylgdi þeim frá þriðja upprunalandinu eða -yfirráðasvæðinu en er heimilt að halda þeim í ílátinu sem þær komu í inn í Sambandið þangað til líftíma sambúsins er lokið.

72. gr.

Sértækar skyldur lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna

Lögbært yfirvald aðildarríkis viðtökustaðar sendinga af býflugum eða hunangsflugum skal:

a) hafa eftirlit með flutningnum úr flutningsbúrinu yfir í ný búr sem um getur í 1. mgr. 71. gr.,

b) tryggja að rekstraraðilinn sendi efniviðina, sem um getur í 2. mgr. 71. gr.,

c) tryggja að opinbera rannsóknarstofan, sem um getur í 2. mgr. 71. gr., sé með fyrirkomulag fyrir hendi til að eyða búrum, þernum og efni eftir rannsóknina á rannsóknarstofunni sem kveðið er á um í því ákvæði.

5. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU HUNDA, KATTA OG FRETTA INN Í SAMBANDIÐ

73. gr.

Sending hunda, katta og fretta til Sambandsins

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hundum, köttum og frettum inn í Sambandið ef slíkar sendingar voru sendar frá upprunastarfsstöð þeirra til Sambandsins án þess að þær færu í gegnum aðrar starfsstöðvar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að leyfa að sendingar af hundum, köttum og frettum, sem koma frá fleiri en einni upprunastarfsstöð, komi inn í Sambandið ef dýrunum í sendingunni var safnað saman á einum stað í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess, með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi skilyrðum:

a) samsöfnunin fór fram í starfsstöð:

   i. sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur samþykkt til að annast samsöfnun hunda, katta og fretta í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 10. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,

   ii. sem er með einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins úthlutaði,

   iii. sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins sem sendir hefur skráð í þessum tilgangi, þ.m.t. upplýsingarnar sem kveðið er á um í 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,

   iv. þar sem eftirfarandi skrám er haldið uppfærðum í a.m.k. 3 ár:

      — uppruni dýranna,

      — dagsetningar komu og sendingar til og frá söfnunarstöðinni,

      — auðkenniskóði dýranna,

      — skráningarnúmer upprunastarfsstöðvar dýranna,

      — skráningarnúmer flutningsaðila og flutningatækis sem kemur með sendinguna af hundum, köttum og frettum til þessarar stöðvar eða sækir sendinguna til hennar,

b) samsöfnunin í söfnunarstöðinni tók ekki lengri tíma en 6 daga; líta skal á þetta tímabil sem hluta af tímarammanum til sýnatöku til prófunar fyrir sendingu til Sambandsins ef slíkrar sýnatöku er krafist samkvæmt þessari reglugerð,

c) dýrin verða að vera komin inn í Sambandið innan 10 daga frá því að þau voru send frá upprunastarfsstöðinni.

74. gr.

Auðkenning hunda, katta og fretta

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hundum, köttum og frettum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru auðkennd hvert fyrir sig með ígræddu stunguörmerki, sem dýralæknir ígræddi, sem uppfyllir tæknilegar kröfur um auðkenningu dýra sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. Ef ígrædda stunguörmerkið sem um getur í 1. mgr. uppfyllir ekki tækniforskriftirnar sem um getur í þeirri málsgrein skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á komu sendingarinnar inn í Sambandið, láta í té aflestrartæki sem gerir það kleift að sannprófa einstaklingsbundna auðkenningu dýrsins hvenær sem er.

75. gr.

Þriðja upprunaland hunda, katta og fretta eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af hundum, köttum og frettum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem reglur um forvarnir og varnir gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru eru í gildi og þeim er framfylgt með árangursríkum hætti til að lágmarka áhættu á sýkingu í hundum, köttum og frettum, þ.m.t. reglur um innflutning á þessum dýrategundum frá öðrum þriðju löndum eða yfirráðasvæðum.

76. gr.

Hundar, kettir og frettur

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hundum, köttum og frettum inn í Sambandið ef dýrin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

   i. dýrin verða að hafa verið a.m.k. 12 vikna gömul þegar þau voru bólusett,

   ii. bóluefnið verður að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ([21]),

   iii. þann dag sem sent var til Sambandsins verður að vera liðinn a.m.k. 21 dagur frá því að fyrstu bólusetningu gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru var lokið,

   iv. vottað afrit af nánari upplýsingum um bólusetninguna verður að vera fest við dýraheilbrigðisvottorðið sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 3. gr.,

b) þau verða að hafa farið í gilda mótefnatítrunarprófun vegna hundaæðis í samræmi við 1. lið XXI. viðauka.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. skal heimilt að flytja sendingar af hundum, köttum og frettum, sem eru upprunnar í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra sem eru í skránni sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 577/2013 ([22]), inn í Sambandið án títrunarprófunar vegna hundaæðis.

3. Það skal heimilt að flytja sendingar af hundum inn í aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við *Echinococcus* multilocularis eða með samþykkta útrýmingaráætlun vegna smitunar af völdum sjúkdómsins ef dýrin í sendingunni hafa fengið meðferð við þessari smitun í samræmi við 2. hluta XXI. viðauka.

77. gr.

Undanþágur vegna hunda, katta og fretta sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð eða sóttkvíunarstöð

Þrátt fyrir 76. gr. skal heimilt að flytja sendingar af hundum, köttum og frettum, sem uppfylla ekki kröfur sem varða bólusetningu gegn hundaæði og kröfur sem varða smitun af völdum *Echinococcus multilocularis*, inn í Sambandið að því tilskildu að ætlunin sé að senda slíkar sendingar beint á annaðhvort:

a) lokaða starfsstöð,

eða

b) samþykkta sóttkvíunarstöð í viðtökuaðildarríkinu.

([21]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

([22]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 577/2013 frá 28. júní 2013 um fyrirmyndir að auðkennisskírteinum fyrir flutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, á hundum, köttum og frettum, um að koma á fót skrám yfir yfirráðasvæði og þriðju lönd og um snið, útlit og tungumálakröfur sem varða yfirlýsingarnar sem staðfesta að tiltekin skilyrði, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013, séu uppfyllt (Stjtíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 109).

78. gr.

Tilflutningur og meðhöndlun eftir komu hunda, katta og fretta inn í Sambandið sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð eða sóttkvíunarstöð

1. Sendingum af hundum, köttum og frettum, sem eru ætlaðar fyrir lokaða starfsstöð í Sambandinu, skal haldið í lokuðu viðtökustarfsstöðinni í a.m.k. 60 daga eftir komu þeirra inn í Sambandið.

2. Sendingum af hundum, köttum og frettum sem ætlunin er að senda beint á samþykkta sóttkvíunarstöð, eins og um getur í b-lið 77. gr., skal haldið í þeirri stöð:

a) í a.m.k. 6 mánuði frá komu þeirra, ef um er að ræða að kröfur um bólusetningu gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru, sem kveðið er á um í 1. mgr. 76. gr., eru ekki uppfylltar,

eða

b) ef um er að ræða hunda sem uppfylla ekki kröfur um smitun af völdum *Echinococcus multilocularis* sem kveðið er á um í 3. mgr. 76. gr., í sólarhring eftir meðferð gegn smitun af völdum *Echinococcus multilocularis* í samræmi við 2. lið XXI. viðauka.

III. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU KÍMEFNA INN Í SAMBANDIÐ EINS OG UM GETUR Í 3. OG 5. GR.

1. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KÍMEFNA ÚR HÓF- OG KLAUFDÝRUM

1. KAFLI

Almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna kímefna úr hóf- og klaufdýrum

79. gr.

Þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef þeim var safnað úr dýrum sem koma frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum sem uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 22. gr.

80. gr.

Dvalartími gjafadýra

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef þeim var safnað úr dýrum sem:

a) voru í a.m.k. 6 mánuði fyrir söfnunina í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu tegundum og flokkum kímefna inn í Sambandið,

b) í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu kímefnasöfnunina og meðan söfnunartímabilið stóð yfir:

   i. voru í haldi á starfsstöðvum sem eru ekki staðsettar á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,

   ii. voru í haldi á einni starfsstöð þar sem ekki var tilkynnt um nein tilvik sjúkdóms í D-flokki sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,

iii. voru ekki í snertingu við dýr frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæði, sem um getur í i. lið, eða frá starfsstöðvum sem um getur í ii. lið,

iv. voru ekki notuð til náttúrulegrar pörunar.

81. gr.

Auðkenning gjafadýra

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef þeim var safnað úr dýrum sem voru auðkennd í samræmi við 21. gr.

82. gr.

Kímefnamiðstöðvar

1. Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef þær voru sendar frá samþykktum kímefnamiðstöðvum sem lögbær yfirvöld skráðra þriðju landa eða yfirráðasvæða eða svæða þeirra hafa skráð.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af kímefnum inn í Sambandið frá samþykktum kímefnamiðstöðvum, sem um getur í 1. mgr., sem uppfylla eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686:

a) í 1. hluta þess viðauka að því er varðar sæðissöfnunarstöð,

b) í 2. hluta þess viðauka að því er varðar hóp sem annast söfnun á fósturvísum,

c) í 3. hluta þess viðauka að því er varðar hóp sem annast framleiðslu á fósturvísum,

d) í 4. hluta þess viðauka að því er varðar kímefnavinnslustöð,

e) í 5. hluta þess viðauka að því er varðar kímefnageymslustöð.

83. gr.

Kímefni

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef þessi kímefni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau er merkt með þeim hætti að auðvelt er að staðfesta eftirfarandi upplýsingar:

i. dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á þessum kímefnum,

ii. tegund og auðkenningu gjafadýrsins eða -dýranna,

iii. einkvæmt samþykkisnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2 kóða landsins þar sem samþykkið er veitt,

iv. allar aðrar upplýsingar sem skipta máli,

b) þau uppfylla dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu sem settar eru fram í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686.

84. gr.

Flutningur kímefna

1. Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef:

a) þær voru settar í ílát sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

i. það var innsiglað og númerað fyrir sendingu frá samþykktri kímefnamiðstöð á ábyrgð dýralæknis stöðvar eða hóps eða opinbers dýralæknis,

ii. það var hreinsað og annaðhvort sótthreinsað eða dauðhreinsað fyrir notkun, eða er einnota ílát,

iii. það var fyllt með lághitavaldi sem var ekki notaður áður fyrir aðrar vörur,

b) einungis ein tegund kímefna úr einni dýrategund var sett í ílátið sem um getur í a-lið.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr sömu dýrategundinni í eitt ílát að því tilskildu að:

a) strá eða aðrar pakkningar, sem kímefnin eru sett í, séu tryggilega lokuð og loftþétt,

b) kímefni af mismunandi tegundum séu efnislega aðskilin hvert frá öðru með hólfum eða með því að setja þau í aukahlífðarpoka.

3. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr sauðfé og geitum í eitt ílát.

85. gr.

Viðbótarkröfur vegna flutninga á sæði

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé og geitum, sem var safnað úr fleiri en einu gjafadýri og sett í eitt strá eða aðrar pakkningar í því skyni að flytja það til Sambandsins, inn í Sambandið ef:

a) þessu sæði var safnað og það sent frá einni sæðissöfnunarstöð þar sem því var safnað,

b) fyrir hendi var verklag, að því er varðar vinnslu á þessu sæði, til að tryggja að það uppfylli kröfur um merkingar í a-lið 83. gr.

2. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna kímefna úr nautgripum

86. gr.

Upprunastarfsstöð nautgripa sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum inn í Sambandið ef þeim var safnað úr dýrum sem komu frá starfsstöðvum sem uppfylla eftirfarandi kröfur og þar á undan höfðu þau aldrei verið í haldi í starfsstöð með lakara heilbrigðisástand:

a) uppfylla kröfurnar í 23. gr.,

b) ef um er að ræða gjafadýr sæðis, áður en þau voru tekin inn í sóttkvíunaraðstöðuna, voru þau laus við eftirfarandi sjúkdóma:

i. sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis (M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*),

ii. sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis*,

iii. smitandi hvítblæði í nautgripum,

iv. smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu.

87. gr.

Undanþágur frá kröfum er varða upprunastarfsstöð nautgripa sem eru gjafadýr

1. Þrátt fyrir iii. lið b-liðar 86. gr. skal heimilt að flytja sendingar af sæði úr nautgripum inn í Sambandið ef gjafadýrið kemur frá starfsstöð sem er ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum og:

a) er yngra en tveggja ára og undan móður sem sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum var gerð á, með neikvæðum niðurstöðum, eftir að viðkomandi dýr var tekið frá móður sinni,

eða

b) er eldra en tveggja ára og sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum var gerð á því, með neikvæðum niðurstöðum.

2. Þrátt fyrir iii. lið b-liðar 86. gr. skal heimilt að flytja sendingar af eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum inn í Sambandið ef gjafadýrið kemur frá starfsstöð sem er ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum og er yngra en 2 ára og að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastarfsstöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi hvítblæðis í nautgripum hafi komið upp a.m.k. undanfarin 3 ár.

3. Þrátt fyrir iv. lið b-liðar 86. gr. skal heimilt að flytja sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum inn í Sambandið ef gjafadýrið kemur frá starfsstöð sem er ekki laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu að því tilskildu að:

a) ef um er að ræða sæði, að gerð hafi verið prófun á dýrinu, með neikvæðum niðurstöðum, eins og krafist er í samræmi við iv. lið b-liðar í 1. lið I. kafla 1. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686,

b) ef um er að ræða eggfrumur eða fósturvísa, opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastarfsstöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hafi komið upp a.m.k. undanfarna 12 mánuði.

88. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna nautgripa sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum eða fósturvísum inn í Sambandið ef þeim var safnað úr nautgripum, sem eru gjafadýr, sem uppfylla dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686.

3. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna kímefna úr svínum

89. gr.

Upprunastarfsstöð svína sem eru gjafadýr

1. Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr svínum inn í Sambandið ef þeim var safnað úr dýrum sem komu frá starfsstöðvum:

a) sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.,

b) ef um er að ræða gjafadýr sæðis, áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, þar sem engar klíníska, sermifræðilegar, veirufræðilegar eða meinafræðilegar vísbendingar um sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru höfðu komið í ljós a.m.k. undanfarna 12 mánuði.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af sæði úr svínum inn í Sambandið ef því var safnað úr dýrum:

a) sem komu, áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá starfsstöðvum sem voru lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. kafla 5. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686,

b) sem voru í haldi í sóttkvíunaraðstöðu sem hafði, þann dag sem tekið var við þeim, verið laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í a.m.k. undanfarna 3 mánuði,

c) sem voru í haldi á sæðissöfnunarstöð þar sem ekki hafði verið tilkynnt um neinar klíníska, sermifræðilegar, veirufræðilegar eða meinafræðilegar vísbendingar um sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru í a.m.k. 30 daga áður en tekið er við þeim og a.m.k. næstliðna 30 daga fram að söfnun,

d) sem voru í haldi, frá fæðingu eða a.m.k. 3 mánuðum fyrir þann dag sem þau komu inn í sóttkvíunaraðstöðuna, í starfsstöð þar sem engin dýr hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru og engin sýking af völdum PRRS-veikiveiru greindist á þessu tímabili.

90. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna svína sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum eða fósturvísum inn í Sambandið ef þeim var safnað úr svínum, sem eru gjafadýr, sem:

a) uppfylla sértækar dýraheilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í 2. hluta og I., II., III. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686,

b) voru ekki bólusett gegn sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru.

4. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna kímefna úr sauðfé og geitum

91. gr.

Upprunastarfsstöð sauðfjár og geita sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr sauðfé og geitum inn í Sambandið ef þeim var safnað úr gjafadýrum sem:

a) ef um er að ræða gjafadýr sæðis í haldi áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, komu hvorki frá starfsstöð né höfðu verið í snertingu við dýr frá starfsstöð sem féll undir takmarkanir á tilflutningi að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis*. Takmörkunum á tilflutningi, að því er varðar starfsstöðina, var aflétt eftir 42 daga hið minnsta frá dagsetningu slátrunar og förgunar síðasta dýrsins sem var sýkt af sjúkdómnum eða næmt fyrir honum,

b) komu frá starfsstöð sem var laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* og þar á undan höfðu þau aldrei verið í haldi í neinni starfsstöð með lakara heilbrigðisástand.

92. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna sauðfjár og geita sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum eða fósturvísum inn í Sambandið ef þeim var safnað úr sauðfé eða geitum, sem eru gjafadýr, sem uppfylla sértæku dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686.

5. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna kímefna úr dýrum af hestaætt

93. gr.

Upprunastarfsstöð dýra af hestaætt sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef þeim var safnað úr gjafadýrum sem koma frá starfsstöðvum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr.

94. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna dýra af hestaætt sem eru gjafadýr

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum eða fósturvísum úr dýrum af hestaætt inn í Sambandið ef gjafadýr þessara kímefna uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í ii. lið a-liðar og ii. lið b-liðar í 1. mgr. 24. gr. og 6. mgr. 24. gr. þessarar reglugerðar og sértækar viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 4. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686.

6. KAFLI

Sérstakar reglur um kímefni úr hóf- og klaufdýrum sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar

95. gr.

Kímefni sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar í Sambandinu

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið, sem voru sendar frá lokuðum starfsstöðvum í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum sem eru skráð í samræmi við 29. gr., ef þær eru sendar til lokaðrar starfsstöðvar í Sambandinu og með fyrirvara um að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu innti af hendi mat á þeirri áhættu sem tengist komu þessara kímefna inn í Sambandið,

b) gjafadýr þessara kímefna eru upprunnin í lokaðri starfsstöð í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess sem er á skrá, sem komið var á fót í samræmi við 29. gr., yfir lokaðar starfsstöðvar þaðan sem heimilt er að flytja hóf- og klaufdýr inn í Sambandið,

c) kímefnin eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð í Sambandinu sem er samþykkt í samræmi við 95. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

d) kímefnin eru flutt beint á lokuðu starfsstöðina sem um getur í c-lið.

96. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna gjafadýra sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum

Einungis skal heimila komu sendinga af kímefnum, sem um getur í 95. gr., inn í Sambandið ef þeim var safnað úr gjafadýrum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) gjafadýrin koma hvorki frá starfsstöð né hafa verið í snertingu við dýr frá starfsstöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,

b) gjafadýrin koma frá starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn sjúkdóm í D-flokki, sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, a.m.k. næstliðna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

c) gjafadýrin voru í einni lokaðri upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísa sem eru ætlaðir til innflutnings inn í Sambandið og á meðan á þessari söfnun stóð,

d) gjafadýrin fóru í klíníska rannsókn hjá dýralækni starfsstöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, og sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

e) gjafadýrin voru, eftir því sem unnt var, ekki notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu söfnun sæðis, eggfruma eða fósturvísa sem voru ætlaðir til innflutnings inn í Sambandið og meðan sú söfnun stóð yfir,

f) gjafadýrin eru auðkennd í samræmi við 21. gr.

97. gr.

Kröfur vegna kímefna sem eru fengin í lokuðum starfsstöðvum

Einungis skal heimila komu sendinga af kímefnum, sem um getur í 95. gr., inn í Sambandið ef þær eru:

a) merktar í samræmi við kröfur um upplýsingar sem kveðið er á um í a-lið 83. gr.,

b) fluttar í samræmi við 84. og 85. gr.

2. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA ÚTUNGUNAREGGJA ALIFUGLA OG FUGLA Í HALDI

1. KAFLI

Dýraheilbrigðiskröfur vegna útungunareggja

98. gr.

Dvalartími

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum inn í Sambandið ef upprunahópur útungunareggjanna uppfyllti samfellt, rétt áður en útungunareggin voru fermd til sendingar til Sambandsins, kröfurnar um dvalartíma sem settar eru fram í XXII. viðauka og á þessu tímabili var upprunahópurinn:

a) kyrr í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess,

b) kyrr í upprunastarfsstöðinni og ekki var komið með nein dýr inn í þá starfsstöð á þessu tímabili fyrir fermingu,

c) ekki í neinni snertingu við útungunaregg í lakara heilbrigðisástandi eða við fugla í haldi eða villta fugla.

99. gr.

Meðhöndlun útungunareggja í flutningi til Sambandsins

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum inn í Sambandið ef kímefnin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) útungunaregg sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið mega ekki hafa komist í snertingu við alifugla, fugla í haldi eða útungunaregg sem eru ekki ætluð til innflutnings inn í Sambandið eða sem eru í lakara heilbrigðisástandi frá fermingu á upprunastarfsstöðinni til sendingar til Sambandsins og þangað til þau koma inn í Sambandið,

b) útungunareggin mega ekki hafa verið flutt í, affermd í eða flutt yfir í annað flutningatæki þegar þau eru flutt á vegum, sjóleiðis eða loftleiðis gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu tegundum og flokkum útungunareggja inn í Sambandið.

100. gr.

Undanþágur og viðbótarkröfur vegna umfermingar á útungunareggjum ef upp kemur atvik í flutningatækinu við flutning eftir vatnaleið eða loftleiðis

Þrátt fyrir b-lið 99. gr. skal einungis heimila komu sendinga af útungunareggjum inn í Sambandið sem voru umfermdar úr upphaflega flutningatækinu yfir í annað flutningatæki til áframhaldandi ferðar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á útungunareggjum inn í Sambandið ef umfermingin átti sér stað vegna þess að upp kom tæknilegt vandamál eða annað ófyrirséð atvik, sem olli birgðastjórnunarvandamálum við flutning útungunareggjanna sjóleiðis eða loftleiðis til Sambandsins, með það fyrir augum að ljúka flutningnum að komustaðnum inn í Sambandið og að því tilskildu að:

a) koma útungunareggjanna til Sambandsins hafi verið leyfð af hálfu lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins og, eftir atvikum, gegnumferðaraðildarríkjanna þangað til sendingin kemur á viðtökustaðinn í Sambandinu,

b) umfermingin hafi verið undir eftirliti opinbers dýralæknis eða tollvarðar sem bar ábyrgðina og meðan á aðgerðinni stóð:

   i. voru árangursríkar ráðstafanir til staðar til að komast hjá beinni og óbeinni snertingu milli útungunareggja sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið og annarra útungunareggja eða dýra,

   ii. voru útungunareggin færð beint og eins fljótt og unnt var yfir í skip eða loftfar, sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. gr., til áframhaldandi ferðar til Sambandsins án þess að þau færu út fyrir athafnasvæði hafnarinnar eða flugvallarins,

c) sendingunni af útungunareggjunum fylgi yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins þar sem yfirfærslan átti sér stað og þar eru veittar nauðsynlegar upplýsingar um flutningsaðgerðina og staðfest að viðeigandi ráðstafanir hafi verið gerðar til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið.

101. gr.

Flutningur útungunareggja með skipi

1. Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum sem eru flutt með skipi, þó ekki sé nema hluta leiðarinnar, inn í Sambandið ef kímefnin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) útungunaregg:

i. voru um borð í skipinu meðan flutningurinn stóð yfir,

ii. komust ekki í snertingu við fugla eða önnur útungunaregg í lakara heilbrigðisástandi meðan þau voru um borð í skipinu,

b) útungunareggjum, sem eru flutt í samræmi við a-lið, verður að fylgja yfirlýsing þar sem eftirfarandi upplýsingar koma fram:

i. brottfararhöfn í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess,

ii. komuhöfn í Sambandinu,

iii. viðkomuhafnir ef skipið kom við í höfnum utan þriðja upprunalands sendingarinnar eða -yfirráðasvæðis eða svæðis þess,

iv. að í flutningi hafi útungunareggin uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í a-lið og i., ii. og iii. lið þessa liðar.

2. Rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á sendingunni af útungunareggjunum skal tryggja að yfirlýsingin, sem kveðið er á um í 1. mgr., sé fest við dýraheilbrigðisvottorðið og að skipstjóri skipsins hafi undirritað hana í komuhöfninni þann dag sem skipið kom þangað.

102. gr.

Forvarnarráðstafanir vegna flutningatækja og gáma fyrir útungunaregg

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum inn í Sambandið ef kímefnin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) útungunareggin verða að hafa verið flutt í ökutækjum sem:

i. eru smíðuð þannig að útungunareggin geta ekki fallið af þeim,

ii. eru hönnuð þannig að unnt sé að hreinsa þau og sótthreinsa,

iii. hafa verið hreinsuð og sótthreinsuð með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins heimilaði, og þurrkuð eða leyft að þorna rétt áður en hver farmur af útungunareggjum, sem er ætlaður til innflutnings inn í Sambandið, er settur í þau,

b) útungunareggin verða að hafa verið flutt í gámum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

i. kröfurnar í a-lið,

ii. þeir innihalda einungis útungunaregg af sömu tegund, í sama flokki og af sömu gerð sem koma frá sömu starfsstöð,

iii. þeim var lokað í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins til að koma í veg fyrir að hægt sé að skipta um innihald í þeim,

iv. þeir voru:

— hreinsaðir og sótthreinsaðir fyrir fermingu í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins,

eða

— þeir eru einnota, hreinir og notaðir í fyrsta sinn,

v. á þeim koma fram upplýsingarnar um tiltekna tegund og flokk útungunareggja sem settar eru fram í XVI. viðauka.

103. gr.

Tilflutningur og meðhöndlun á útungunareggjum eftir komu

Eftir komu sendinga af útungunareggjum inn í Sambandið skulu rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, tryggja að þær:

a) séu fluttar beint frá komustaðnum til viðtökustaðarins í Sambandinu,

b) uppfylli kröfur um tilflutninga innan Sambandsins og meðhöndlun eftir komu þeirra inn í Sambandið eins og mælt er fyrir um vegna tiltekinna tegunda og flokka útungunareggja í 5. og 7. kafla þessa bálks.

2. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna útungunareggja alifugla

104. gr.

Útungunaregg úr alifuglum sem voru fluttir inn í þriðja upprunaland eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum alifugla, sem eru upprunnir í hópum sem voru fluttir inn í þriðja upprunalandið eða á upprunayfirráðasvæðið eða svæði þess frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, inn í Sambandið ef lögbært yfirvald þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæðis útungunareggjanna hefur lagt fram ábyrgðir um að:

a) upprunahópar útungunareggjanna hafi verið innfluttir frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á slíkum hópum inn í Sambandið,

b) innflutningur á upprunahópum útungunareggjanna inn í þetta þriðja land eða á yfirráðasvæði eða svæði þess hafi farið fram í samræmi við dýraheilbrigðiskröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og ef þeir hefðu verið fluttir beint inn í Sambandið.

105. gr.

Þriðja upprunaland útungunareggja eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum alifugla inn í Sambandið ef þær eru upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) þar var eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu fyrir hendi í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingardegi sendingarinnar til Sambandsins og þessi eftirlitsáætlun uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í annaðhvort:

i. ákvæðum II. viðauka við þessa reglugerð,

eða

ii. viðeigandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) litið er svo á að það sé laust við alvarlega fuglainflúensu í samræmi við 38 gr.,

c) ef bólusetning gegn alvarlegri fuglainflúensu fer fram í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu hefur lögbært yfirvald þess lagt fram ábyrgðir um að:

i. bólusetningaráætlunin sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka,

ii. eftirlitsáætlunin sem um getur í a-lið þessarar greinar, til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XIII. viðauka,

iii. landið, yfirráðasvæðið eða svæði þess hafi tekist á hendur að upplýsa framkvæmdastjórnina um allar breytingar á bólusetningaráætlun þess,

d) sem:

i. ef um er að ræða útungunaregg alifugla, annarra en strútfugla, telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr.,

ii. ef um er að ræða útungunaregg strútfugla:

— telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr.,

eða

— telst ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. en lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur lagt fram ábyrgðir um að farið sé að kröfum m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru í tengslum við einangrun, eftirlit og prófanir eins og sett er fram í XIV. viðauka,

e) ef bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru er framkvæmd hefur lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir um að:

i. bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

eða

ii. bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni, sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

f) það hefur tekist á hendur að leggja eftirfarandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina í kjölfar hvers konar uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða uppkomu sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. upplýsingar um sjúkdómsástandið innan sólarhrings frá staðfestingu á fyrstu uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru,

ii. reglulegar uppfærslur um sjúkdómsástandið,

g) sem hefur tekist á hendur að senda veirueinangur úr fyrstu uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru til tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fuglainflúensu og Newcastle-veiki.

106. gr.

Upprunastarfsstöð útungunareggja

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum alifugla inn í Sambandið ef þau eru upprunnin í:

a) útungunarstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt, í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, og

i. samþykki fyrir þeim hefur ekki verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

ii. ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis þessar útungunarstöðvar sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir fermingu útungunareggjanna til sendingar til Sambandsins,

iii. sem eru með einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins úthlutaði,

b) hópum sem voru í haldi í starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt, í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, og

i. samþykki fyrir þeim hefur ekki verið fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

ii. ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis þessar starfsstöðvar sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun útungunareggjanna til sendingar til Sambandsins,

iii. ekki hefur verið tilkynnt um nein staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu í þessum starfsstöðvum a.m.k. næstliðinn 21 dag fyrir söfnun eggjanna til sendingar til Sambandsins.

107. gr.

Upprunahópur útungunareggja

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum alifugla inn í Sambandið ef þau eru upprunnin í hópum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) ef þeir hafa verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu hefur þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið lagt fram ábyrgðir fyrir því að farið hafi verið að lágmarkskröfum um bólusetningaráætlanir og viðbótareftirlit sem settar eru fram í XIII. viðauka,

b) ef þeir hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin sem voru notuð uppfylli:

— almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka, eða

— almennar viðmiðanir um viðurkennd bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir og útungunareggin sem dagsgömlu ungarnir komu úr uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir hverja sendingu,

c) þeir féllu undir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/2035 og hvorki fannst í þeim sýking né var ástæða til gruns um sýkingu af völdum eftirtalinna sjúkdómsvalda:

i. *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Gallus gallus*,

ii. *Salmonella arizonae* (sermihópur O:18(k)), *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum, *Mycoplasma meleagridis* og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Meleagris gallopavo*,

iii. *Salmonella* Pullorum og *Salmonella* Gallinarum ef um er að ræða *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix*, *Anas* spp.,

d) þeir voru í haldi í starfsstöðvum þar sem, ef um er að ræða staðfestingu á sýkingu af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae* á undanförnum 12 mánuðum fyrir söfnun eggjanna til sendingar til Sambandsins, eftirfarandi ráðstöfunum hefur verið beitt:

i. sýkta hópnum var slátrað eða hann aflífaður og honum eytt,

ii. eftir slátrun eða aflífun á sýkta hópnum, sem um getur í i. lið, var starfsstöðin hreinsuð og sótthreinsuð,

iii. eftir hreinsunina og sótthreinsunina, sem um getur í ii. lið, fengu allir hópar á starfsstöðinni neikvæðar niðurstöður vegna sýkingar af völdum *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* og *S. arizonae* úr tveimur prófunum sem voru gerðar með a.m.k. 21 dags millibili í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið,

e) þeir voru í haldi í starfsstöðvum þar sem, ef um er að ræða staðfestingu á fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) á undanförnum 12 mánuðum fyrir söfnun eggjanna til sendingar til Sambandsins, eftirfarandi ráðstöfunum hefur verið beitt:

annaðhvort

i. sýkti hópurinn fékk neikvæðar niðurstöður m.t.t. fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) úr tveimur prófunum sem voru gerðar, í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið, á öllum hópnum með a.m.k. 60 daga millibili,

eða

ii. sýkta hópnum var slátrað eða hann aflífaður og honum eytt, starfsstöðin var hreinsuð og sótthreinsuð og eftir hreinsunina og sótthreinsunina fengu allir hópar á starfsstöðinni neikvæðar niðurstöður m.t.t. fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og M. *meleagridis*) úr tveimur prófunum sem voru gerðar með a.m.k. 21 dags millibili í samræmi við eftirlitsáætlunina vegna sjúkdóma sem um getur í c-lið,

f) þeir voru settir í klíníska skoðun, sem opinber dýralæknir í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess innti af hendi innan sólarhrings fyrir fermingu sendingarinnar af útungunareggjunum til sendingar til Sambandsins, í þeim tilgangi að greina merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka og nýtilkomnir sjúkdómar, og þau sýndu engin sjúkdómseinkenni eða ástæður til að gruna að einhver þessara sjúkdóma væri til staðar.

108. gr.

Útungunareggin í sendingunni

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum alifugla inn í Sambandið ef þau uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) ef útungunareggin hafa verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu hefur þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið lagt fram ábyrgðir fyrir því að farið hafi verið að lágmarkskröfum um bólusetningaráætlanir og viðbótareftirlit sem settar eru fram í XIII. viðauka,

b) ef útungunareggin hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin, sem voru notuð, uppfylli almennar og sértækar viðmiðanir fyrir bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir sendinguna,

c) útungunareggin verða að vera merkt:

i. með lituðu bleki,

ii. ef um er að ræða útungunaregg alifugla, annarra en strútfugla, með stimpli þar sem einkvæmt samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar er tilgreint, sem um getur í 106. gr.,

iii. ef um er að ræða útungunaregg strútfugla, með stimpli þar sem ISO-kóði þriðja upprunalandsins eða –yfirráða-svæðisins er tilgreindur og einkvæmt samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar sem um getur í 106. gr.,

d) útungunareggin verða að hafa verið sótthreinsuð í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins.

109. gr.

Koma útungunareggja inn í aðildarríki sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum, sem eru ætluð fyrir aðildarríki sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef þau:

a) eru ekki bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

b) eru upprunnin í hópum sem uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í einum af eftirfarandi liðum:

i. þau hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

eða

ii. þau hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með óvirkjuðu bóluefni,

eða

iii. þau hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru með lifandi bóluefni eigi síðar en innan 60 daga fyrir daginn þegar eggjunum var safnað.

3. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna sendinga af færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla

110. gr.

Undanþágur og sértækar kröfur vegna sendinga af færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla

Þrátt fyrir 101. gr., 102. gr., 106. gr., 107. gr. og 108. gr. skal heimilt að flytja sendingar af færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla, inn í Sambandið ef þau uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau koma frá starfsstöðvum:

   i. sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur skráð,

   ii. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um nein staðfest tilvik sýkingar af völdum veira vægrar fuglainflúensu innan 21 dags fyrir söfnun útungunareggjanna,

   iii. ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðvarnar sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun útungunareggjanna,

b) í tengslum við bólusetningu gegn alvarlegri fuglainflúensu:

   i. hafa útungunareggin ekki verið bólusett gegn alvarlegri fuglainflúensu,

   ii. ef upprunahóparnir hafa verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu hefur þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið lagt fram ábyrgðir fyrir því að farið hafi verið að lágmarkskröfum um bólusetningaráætlanir og viðbótareftirlit sem settar eru fram í XIII. viðauka,

c) í tengslum við bólusetningu gegn Newcastle-veikiveiru hafa útungunareggin ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveirunnar og ef upprunahópurinn hefur verið bólusettur gegn Newcastle-veikiveirunni:

   i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin sem voru notuð uppfylli annaðhvort:

      — almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

      eða

      — almennar viðmiðanir um viðurkennd bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að útungunareggin uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XV. viðauka fyrir alifugla og útungunaregg sem eru upprunnin frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

   ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir sendinguna,

d) þau koma úr hópum sem voru settir í klíníska skoðun, sem opinber dýralæknir í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess innti af hendi innan sólarhrings fyrir fermingu sendinganna af útungunareggjunum til sendingar til Sambandsins, í þeim tilgangi að greina merki sem benda til sjúkdómstilvika, þ.m.t. viðkomandi skráðir sjúkdómar sem um getur í I. viðauka og nýtilkomnir sjúkdómar, og hóparnir sýndu engin sjúkdómseinkenni eða ástæður til að gruna að einhver þessara sjúkdóma væri til staðar,

e) þau koma úr hópum sem:

   i. voru einangraðir á upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 21 dag áður en eggjunum var safnað,

   ii. hvorki fannst sýking í né var ástæða til gruns um sýkingu af völdum eftirtalinna sjúkdómsvalda í prófunum sem voru framkvæmdar í samræmi við kröfurnar um prófun á sendingum með færri en 20 alifuglum, öðrum en strútfuglum, og færri en 20 útungunareggjum fyrir komu inn í Sambandið sem settar eru fram í XVII. viðauka,

      — *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Gallus gallus*,

      — *Salmonella arizonae* (sermihópur O:18(k)), *Salmonella* Pullorum, *Salmonella* Gallinarum, *Mycoplasma meleagridis* og *Mycoplasma gallisepticum* ef um er að ræða *Meleagris gallopavo*,

— *Salmonella* Pullorum og *Salmonella* Gallinarum ef um er að ræða *Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas* spp.

4. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna eggja sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda

111. gr.

Undanþágur og sértækar kröfur vegna eggja sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda

Þrátt fyrir kröfurnar um dvalartíma í 98. gr. og sértæku dýraheilbrigðiskröfurnar í 105. til 110. gr. og 112. til 114. gr. skal heimilt að flytja sendingar af eggjum sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda, sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessum ákvæðum, inn í Sambandið ef þau uppfylla þess í stað eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur:

a) þau eru upprunnin í hópum sem:

i. eru lausir við tiltekna sjúkdómsvalda, eins og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni, og niðurstöður úr öllum prófunum og klínískum rannsóknum sem krafist er vegna þessarar sérstöku stöðu hafa verið hagstæðar, þ.m.t. neikvæðar niðurstöður úr prófunum fyrir alvarlegri fuglainflúensu, sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru og sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu sem voru framkvæmdar á næstliðnum 30 dögum fyrir söfnun eggjanna til sendingar til Sambandsins,

ii. voru settir í klíníska rannsókn a.m.k. einu sinni í viku, eins og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni, og engin sjúkdómseinkenni fundust eða ástæður til að gruna að einhver sjúkdómur væri til staðar,

iii. var haldið í a.m.k. 6 vikur fyrir söfnun eggjanna til sendingar til Sambandsins í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrðin sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni,

iv. komust ekki í snertingu við alifugla sem uppfylla ekki kröfurnar í þessari grein eða við villta fugla í a.m.k. 6 vikur fyrir söfnun eggjanna til sendingar til Sambandsins,

b) þau voru merkt með lituðu bleki með stimpli með ISO-kóða þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins og einkvæmu samþykkisnúmeri upprunastarfsstöðvarinnar,

c) þau voru sótthreinsuð í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins.

5. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutnings og meðhöndlunar á útungunareggjum alifugla eftir komu inn í Sambandið og á alifuglum sem er ungað út úr þessum eggjum

112. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar meðhöndlun á útungunareggjum eftir komu þeirra inn í Sambandið og á alifuglum sem er ungað út úr þessum útungunareggjum

1. Rekstraraðilar á viðtökustarfsstöðinni skulu setja útungunaregg alifugla, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, annaðhvort í:

a) aðrar útungunarvélar, þ.m.t. aðrir klekjarar, en önnur útungunaregg,

eða

b) útungunarvélar, þ.m.t. klekjarar, þar sem önnur útungunaregg eru þegar til staðar.

2. Rekstraraðilar, eins og um getur í 1. mgr., skulu tryggja að alifuglum til undaneldis og alifuglum til framleiðslu sem var ungað út úr útungunareggjum sem um getur í þeirri málsgrein sé haldið samfleytt:

a) í útungunarstöðinni í a.m.k. 3 vikur frá útungunardeginum,

eða

b) á starfsstöðinni sem alifuglarnir voru sendir til eftir útungun, annaðhvort í sama aðildarríki eða í öðru aðildarríki, í a.m.k. 3 vikur frá útungunardeginum.

3. Á tímabilunum sem kveðið er á um í 2. mgr. skulu rekstraraðilar halda alifuglum, sem var ungað út úr útungunareggjum sem komu inn í Sambandið, aðskildum frá öðrum hópum alifugla.

4. Ef komið var með alifugla til undaneldis og alifugla til framleiðslu, sem var ungað út úr útungunareggjum sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, inn á athafnasvæði eða afgirt svæði þar sem aðrir alifuglar voru til staðar skulu viðeigandi tímabil, sem kveðið er á um í 2. mgr., hefjast þann dag sem komið er með síðasta fuglinn þar inn og ekki skal flytja neina alifugla af athafnasvæðinu eða afgirta svæðinu áður en þessum tímabilum lýkur.

5. Ef útungunaregg alifugla, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, eru sett í útungunarvélar, þ.m.t. klekjarar, þar sem önnur útungunaregg voru þegar til staðar:

a) skulu ákvæðin í 2. til 4. mgr. gilda um alla alifugla sem er ungað út úr útungunareggjum í sömu útungunarvélinni, þ.m.t. klekjari, og útungunareggjum sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess,

b) skulu viðeigandi tímabil, sem um getur í 2. mgr., hefjast þann dag sem síðasta útungunareggið, sem kom inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, ungaðist út.

113. gr.

Sýnataka og prófanir eftir komu inn í Sambandið

Lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu skal tryggja að alifuglar til undaneldis og alifuglar til framleiðslu, sem var ungað út úr útungunareggjum sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, séu settir í klíníska rannsókn, sem opinber dýralæknir viðtökustarfsstöðvarinnar sér um, eigi síðar en þegar viðeigandi tímabil, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 112. gr., renna út og, ef nauðsyn krefur, skal taka úr þeim sýni til prófunar til að vakta heilbrigðisástand þeirra.

114. gr.

Skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar sýnatöku og prófanir á strútfuglum úr útungunareggjum sem eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru

Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins skal tryggja að strútfuglar, sem var ungað út úr útungunareggjum sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, á tímabilunum sem kveðið er á um í 2. mgr. 112. gr.:

a) séu settir í veirugreiningarpróf m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru sem lögbært yfirvald framkvæmir á sýni úr þarfagangi eða saursýnum úr hverjum strútfugli,

b) ef um er að ræða strútfugla, sem eiga að fara til aðildarríkis sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, skal, til viðbótar við kröfurnar sem um getur í a-lið, lögbært yfirvald gera sermiprófun fyrir sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru á hverjum strútfugli,

c) allir strútfuglar skulu hafa fengið neikvæðar niðurstöður úr prófununum sem kveðið er á um í a- og b-lið áður en þeim er sleppt úr einangrun.

6. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna útungunareggja fugla í haldi

115. gr.

Útungunareggin í sendingunni

Einungis skal heimila komu sendinga af útungunareggjum fugla í haldi inn í Sambandið ef þau eru fengin úr fuglum í haldi sem uppfylla kröfur vegna komu inn í Sambandið sem settar eru fram í 55. til 58. gr.

7. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutnings og meðhöndlunar á útungunareggjum fugla í haldi eftir komu inn í Sambandið og á fuglum í haldi sem er ungað út úr þessum eggjum

116. gr.

Meðhöndlun á útungunareggjum fugla í haldi eftir komu þeirra inn í Sambandið og á fuglum í haldi sem er ungað út úr þessum útungunareggjum

Rekstraraðilar á viðtökustarfsstöðinni skulu:

a) setja útungunaregg fugla í haldi, sem komu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, í aðrar útungunarvélar, þ.m.t. klekjarar, en önnur útungunaregg,

b) tryggja að fuglum í haldi, sem er ungað út úr útungunareggjum fugla í haldi sem um getur í 115. gr., sé haldið í samþykktri sóttkvíunarstöð í samræmi við kröfurnar í 59. til 61. gr.

3. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KÍMEFNA ÚR DÝRUM, ANNARRA EN ÚR HÓF- OG KLAUFDÝRUM OG ANNARRA EN ÚTUNGUNAREGGJA ALIFUGLA OG FUGLA Í HALDI, SEM ERU ÆTLUÐ FYRIR LOKAÐAR STARFSSTÖÐVAR

117. gr.

Kröfur vegna komu sendinga af kímefnum úr dýrum, annarra en þeirra sem um getur í a- og b-lið 4. mgr. 1. gr., inn í Sambandið sem eru send frá lokuðum starfsstöðvum

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr öðrum dýrum en þeim sem um getur í a- og b-lið 4. mgr. 1. gr., sem eru sendar frá lokuðum starfsstöðvum sem eru skráðar í samræmi við 29. gr., inn í Sambandið ef þær eru sendar til lokaðrar starfsstöðvar sem er staðsett í Sambandinu og að því tilskildu að:

a) lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hafi gert mat á þeirri áhættu sem koma þessara kímefna gæti haft í för með sér fyrir Sambandið,

b) gjafadýr þessara kímefna eru upprunnin í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess þaðan sem heimilt er að flytja þessar tilteknu tegundir og flokka dýra inn í Sambandið,

c) gjafadýr þessara kímefna eru upprunnin í lokaðri starfsstöð í þriðja upprunalandi, á upprunayfirráðasvæði eða upprunasvæði sem er á skrá, sem komið var á fót í samræmi við 29. gr., yfir lokaðar starfsstöðvar þaðan sem heimilt er að flytja dýr af tilteknum tegundum inn í Sambandið,

d) kímefnin eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð í Sambandinu sem er samþykkt í samræmi við 95. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

e) kímefnin eru flutt beint á lokuðu starfsstöðina sem um getur í d-lið.

118. gr.

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna gjafadýra

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum, sem um getur í 117. gr., inn í Sambandið ef þeim var safnað úr gjafadýrum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau koma hvorki frá starfsstöð né hafa verið í snertingu við dýr frá starfsstöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á einhverjar tegundir þessara landdýra í haldi,

b) þau koma frá starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn þeirra sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á tegundir þessara landdýra í haldi a.m.k. næstliðna 30 daga,

c) þau voru kyrr á einni lokaðri upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, var safnað,

d) þau voru sett í klíníska rannsókn hjá dýralækni starfsstöðvarinnar, sem ber ábyrgð á starfseminni í lokuðu starfsstöðinni, og sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.

e) þau voru ekki, að því marki sem mögulegt er, notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem fyrsta söfnun fer fram og á meðan söfnun sæðis, eggfruma eða fósturvísa, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, stendur yfir,

f) þau eru auðkennd og skráð í samræmi við reglur viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar.

119. gr.

Kröfur vegna kímefna

Einungis skal heimila komu sendinga af sæði, eggfrumum og fósturvísum, sem um getur í 117. gr., inn í Sambandið ef þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þær eru merktar með þeim hætti að auðvelt er að staðfesta eftirfarandi upplýsingar:

   i. dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á þessum kímefnum,

   ii. tegund, undirtegund ef nauðsyn krefur, og auðkenningu gjafadýrsins eða -dýranna,

   iii. einkvæmt samþykkisnúmer lokuðu starfsstöðvarinnar sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2 kóða landsins þar sem samþykkið er veitt,

   iv. allar aðrar upplýsingar sem skipta máli,

b) þær eru fluttar í íláti sem:

   i. dýralæknir starfsstöðvarinnar, sem ber ábyrgð á starfsemi lokuðu starfsstöðvarinnar, innsiglar og númerar fyrir sendingu frá lokuðu starfsstöðinni,

   ii. er hreinsað og annaðhvort sótthreinsað eða dauðhreinsað fyrir notkun, eða er einnota ílát,

   iii. er fyllt með lághitavaldi sem hefur ekki verið notaður áður fyrir aðrar vörur.

IV. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU INN Í SAMBANDIÐ EINS OG UM GETUR Í 3. OG 5. GR.

1. BÁLKUR

ALMENNAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU INN Í SAMBANDIÐ

120. gr.

Tímamörk vegna dagsetningar framleiðslu

Einungis skal heimila komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef afurðirnar í sendingunni voru ekki fengnar á tímabili þegar:

a) Sambandið samþykkti takmörkunarráðstafanir vegna dýraheilbrigðis vegna komu slíkra afurða frá þriðja upprunalandinu eða -yfirráðasvæðinu eða svæði þess,

b) heimild fyrir komu slíkra afurða inn í Sambandið frá þriðja upprunalandinu eða -yfirráðasvæðinu eða svæði þess var felld tímabundið úr gildi.

121. gr.

Kröfur um meðhöndlun afurða úr dýraríkinu

1. Einungis skal heimila komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu, annarra en nýrra eða hrárra, inn í Sambandið ef afurðirnar í sendingunni hafa verið meðhöndlaðar í samræmi við 3. til 6. bálk þessa hluta.

Meðhöndlunin(ni), sem um getur í fyrstu undirgrein, verður að hafa verið:

a) tiltekin sérstaklega í skránni af hálfu Sambandsins fyrir þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess og fyrir dýrategundina sem afurðin er úr,

b) beitt af hálfu þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess sem er skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu tegundum og flokkum afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið,

c) beitt í samræmi við kröfur um:

   i. meðhöndlanir fyrir kjötafurðir til að draga úr áhættu sem eru settar fram í XXVI. viðauka,

   ii. meðhöndlanir fyrir mjólkurafurðir til að draga úr áhættu sem eru settar fram í XXVII. viðauka,

   iii. meðhöndlanir fyrir eggjaafurðir til að draga úr áhættu sem eru settar fram í XXVIII. viðauka.

2. Eftir að meðhöndluninni, sem kveðið er á um í 1. mgr., var lokið verða afurðir úr dýraríkinu að hafa verið meðhöndlaðar með þeim hætti fram að pökkun að komið var í veg fyrir hvers konar víxlmengun sem gæti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði dýra.

122. gr.

Kröfur sem varða flutningatæki til að flytja afurðir úr dýraríkinu

Einungis skal heimila komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef slíkar sendingar voru fluttar í flutningatækjum sem voru hönnuð, smíðuð og viðhaldið þannig að heilbrigðisástandi afurðanna úr dýraríkinu var ekki stofnað í hættu í flutningi frá upprunastað þeirra til Sambandsins.

123. gr.

Sending afurða úr dýraríkinu til Sambandsins

Einungis skal heimila komu sendinga af afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef slíkar sendingar voru sendar til viðtökustaðarins í Sambandinu aðskilið frá dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem uppfylla ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

2. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU NÝS KJÖTS INN Í SAMBANDIÐ

1. KAFLI

Almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna nýs kjöts

124. gr.

Sending dýra í haldi, sem nýtt kjöt er af, til sláturhúss

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af dýrum í haldi, að undanskildum þeim sem var haldið sem öldum veiðidýrum og voru aflífuð á staðnum, inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af dýrum í haldi sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) upprunastarfsstöð dýranna er staðsett annaðhvort:

   i. í sama þriðja landinu eða á yfirráðasvæði eða svæði þess og sláturhúsið þar sem nýja kjötið var fengið,

   eða

ii. í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem, þegar dýrin voru send í sláturhúsið, var með leyfi til að flytja nýtt kjöt af viðkomandi dýrategundum til Sambandsins,

b) dýrin í haldi voru send beint frá upprunastarfsstöð til sláturhúss,

c) dýrin í haldi, í flutningi til sláturhússins sem um getur í a-lið:

i. fóru ekki gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og þessum tiltekna flokki nýs kjöts inn í Sambandið,

ii. komust ekki í snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi,

d) flutningatæki og gámar sem voru notuð til að flytja dýrin í haldi til sláturhússins, sem um getur í a-lið, uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 17. og 18. gr.

125. gr.

Sending skrokka af villtum dýrum eða dýrum sem var haldið sem öldum veiðidýrum sem voru aflífuð á staðnum

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af villtum dýrum eða dýrum sem var haldið sem öldum veiðidýrum og voru aflífuð á staðnum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af skrokkum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) skrokkarnir voru sendir beint frá aflífunarstað til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr sem er staðsett í sama skráða þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði,

b) skrokkarnir, í flutningi til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr sem um getur í a-lið:

i. fóru ekki gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessari tilteknu tegund og þessum tiltekna flokki nýs kjöts inn í Sambandið,

ii. komust ekki í snertingu við dýr eða skrokka í lakara heilbrigðisástandi,

c) skrokkarnir voru fluttir á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, sem um getur í a-lið, í flutningatæki og gámum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

i. þau voru hreinsuð og sótthreinsuð með sótthreinsiefni, sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða –yfirráða-svæðisins heimilaði, áður en skrokkarnir voru settir í þau til sendingar til Sambandsins,

ii. þau voru smíðuð þannig að heilbrigðisástandi skrokkanna var ekki stofnað í hættu í flutningi.

126. gr.

Skoðanir fyrir og eftir slátrun

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af dýrum í haldi og villtum dýrum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af dýrum sem hafa farið í eftirfarandi skoðanir:

a) ef um er að ræða dýr í haldi:

i. skoðun fyrir slátrun innan sólarhrings fyrir slátrun,

ii. skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd án tafar eftir aflífun eða slátrun,

b) ef um er að ræða villt dýr, skoðun eftir slátrun sem er framkvæmd án tafar eftir aflífun.

Opinber dýralæknir í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess verður að framkvæma skoðanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, til að útiloka að viðkomandi sjúkdómar, sem um getur í I. viðauka, og nýtilkomnir sjúkdómar séu til staðar.

127. gr.

Meðhöndlun dýra, sem nýtt kjöt er af, við aflífun eða slátrun

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er af dýrum sem komust ekki í neina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi við aflífun eða slátrun.

128. gr.

Meðhöndlun og tilreiðsla á nýju kjöti í upprunastarfsstöð nýja kjötsins

Halda verður sendingum af nýju kjöti algjörlega aðskildum frá nýju kjöti sem uppfyllir ekki viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts, sem kveðið er á um í 124. til 146. gr., inn í Sambandið í öllum aðgerðum við slátrun, stykkjun og annaðhvort þangað til:

a) því er pakkað til frekari geymslu eða sendingar til Sambandsins,

eða

b) það kemur til Sambandsins ef um er að ræða ópakkað nýtt kjöt.

2. KAFLI

Dýraheilbrigðiskröfur vegna nýs kjöts af hóf- og klaufdýrum

1. ÞÁTTUR

ALMENNAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NÝS KJÖTS AF HÓF- OG KLAUFDÝRUM Í HALDI OG VILLTUM HÓF- OG KLAUFDÝRUM

129. gr.

Dýrategundir sem nýtt kjöt af hóf- og klaufdýrum er af

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er af eftirfarandi dýrategundum:

a) ef um er að ræða hóf- og klaufdýr í haldi, af öllum tegundum hóf- og klaufdýra,

b) ef um er að ræða villt hóf- og klaufdýr og hóf- og klaufdýr sem er haldið sem öldum veiðidýrum, af öllum tegundum hóf- og klaufdýra að undanskildum nautgripum, sauðfé, geitum og tömdum tegundum svína.

130. gr.

Bann að því er varðar komu nýs blóðs

Ekki skal heimilt að flytja sendingar af nýju blóði úr hóf- og klaufdýrum til manneldis inn í Sambandið.

2. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NÝS KJÖTS AF HÓF- OG KLAUFDÝRUM Í HALDI

131. gr.

Dvalartími fyrir slátrun eða aflífun hóf- og klaufdýra í haldi sem nýtt kjöt er af

1. Ekki skal gerð krafa um að hóf- og klaufdýr í haldi, sem nýtt kjöt er af sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið, uppfylli kröfur um dvalartíma fyrir slátrunar- eða aflífunardag að því tilskildu að þau hafi verið flutt inn í þriðja landið eða á yfirráðasvæðið eða svæði þess frá:

a) öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af sömu tegund hóf- og klaufdýra inn í Sambandið og hóf- og klaufdýrin í haldi voru þar í a.m.k. 3 mánuði fyrir slátrun,

eða

b) aðildarríki.

2. Hóf- og klaufdýr í haldi sem nýtt kjöt er af sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið, önnur en þau sem um getur í 1. mgr., verða að uppfylla kröfur um samfelldan dvalartíma, í samræmi við XXIII. viðauka, rétt áður en þeim er slátrað eða þau aflífuð þar sem þau eru:

a) kyrr í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess,

b) kyrr í upprunastarfsstöðinni,

c) ekki í snertingu við hóf- og klaufdýr í lakara heilbrigðisástandi.

132. gr.

Undanþága frá því að senda dýr í haldi, sem nýtt kjöt er af, beint til sláturhúss

Þrátt fyrir b-lið 124. gr. skal heimilt að flytja sendingar af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum í haldi, sem uppfylla ekki þessar kröfur, inn í Sambandið að því tilskildu að nýja kjötið í sendingunni sé fengið af nautgripum, sauðfé eða geitum og:

a) hóf- og klaufdýrin fóru í gegnum eina starfsstöð sem annast samsöfnun, sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 20. gr., eftir að þau fóru frá upprunastarfsstöðinni og áður en þau komu í sláturhúsið,

b) lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur lagt fram viðbótarábyrgðir til að tryggja að heilbrigðisástandi hóf- og klaufdýranna, meðan þau voru tilflutt frá upprunastarfsstöðinni til sláturhússins, hafi ekki verið stofnað í hættu,

c) þriðja landið, yfirráðasvæðið eða svæði þess, sem um getur í b-lið, er skráð með slíka undanþágu í skránni.

133. gr.

Þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem nýtt kjöt af hóf- og klaufdýrum í haldi er upprunnið frá

1. Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum í haldi inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir lágmarkstímabil um sjúkdómaleysi, sem sett eru fram í A-hluta XXIV. viðauka, fyrir skráðu sjúkdómana sem getið er sem þær tegundir hóf- og klaufdýra sem nýja kjötið er af eru skráðar fyrir.

Heimilt er að stytta lágmarkstímabilin, sem um getur í fyrstu undirgrein, fyrir sjúkdómana sem eru tilgreindir í B-hluta XXIV. viðauka með fyrirvara um að farið sé að sérstöku skilyrðunum sem þar er kveðið á um; Sambandið verður að tiltaka sérstaklega í skránni þessi sérstöku skilyrði fyrir viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess og fyrir tilteknu dýrategundina sem nýja kjötið er af.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bólusetning gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr., hefur ekki verið framkvæmd samkvæmt töflunni í A-hluta XXV. viðauka.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. má bólusetning gegn gin- og klaufaveiki hafa farið fram með fyrirvara um að sérstök skilyrði, sem lögbært yfirvald tilgreinir og eru sett fram í b-lið 1. liðar eða í a-lið í lið 3.1 í B-hluta XXV. viðauka, séu uppfyllt og sem Sambandið verður að hafa tiltekið sérstaklega fyrir þetta þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess í skránni og fyrir þá tilteknu dýrategund sem nýja kjötið er af.

134. gr.

Upprunastarfsstöð hóf- og klaufdýra í haldi sem nýtt kjöt er fengið af

1. Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum í haldi inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af hóf- og klaufdýrum sem koma frá starfsstöð:

a) þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina af skráðu sjúkdómunum sem um getur í A-hluta XXIV. viðauka sem tegundir hóf- og klaufdýra, sem nýja kjötið sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið er fengið af, eru skráðar fyrir innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag eða

b) sem, ef bólusetning gegn gin- og klaufaveiki hefur farið fram í þriðja landinu eða á yfirráðasvæði eða svæði þess innan við 12 mánuðum fyrir slátrunardaginn, uppfyllir sérstök skilyrði sem lögbær yfirvöld skulu ákvarða eins og fram kemur í b-lið 1. liðar eða í a-lið í lið 3.1 í B-hluta XXV. viðauka og framkvæmdastjórnin verður að hafa tiltekið sérstaklega í skránni fyrir þetta þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess þaðan sem heimilt er að flytja nýtt kjöt af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið og fyrir þá dýrategund sem nýja kjötið er af.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum í haldi inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af hóf- og klaufdýrum sem koma frá starfsstöð:

a) þar sem engin dýr hafa verið bólusett skv. A-hluta XXV. viðauka eða

b) sem er staðsett í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir sérstök skilyrði sem eru sett fram í 1. lið B-hluta XXIV. viðauka; framkvæmdastjórnin verður að hafa tiltekið þessi skilyrði sérstaklega í skránni yfir þriðju lönd eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið og fyrir þá dýrategund sem nýja kjötið er af.

135. gr.

Sértækar kröfur um nýtt kjöt sem er fengið af hóf- og klaufdýrum í haldi af tegundinni *Sus scrofa*

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum í haldi af tegundinni *Sus scrofa* inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er af dýrum sem hefur frá fæðingu verið haldið aðskildum frá villtum hóf- og klaufdýrum.

136. gr.

Upprunastarfsstöð nýs kjöts af hóf- og klaufdýrum í haldi

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum í haldi inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni var fengið í sláturhúsi eða í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina af skráðu sjúkdómunum sem um getur í A-hluta XXIV. viðauka eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis það/hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunar- eða aflífunardag.

3. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NÝS KJÖTS AF VILLTUM HÓF- OG KLAUFDÝRUM

137. gr.

Land eða -yfirráðasvæði eða svæði þess sem nýtt kjöt af villtum hóf- og klaufdýrum er upprunnið frá

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af villtum hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir kröfurnar um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 133. gr.

138. gr.

Villt hóf- og klaufdýr sem nýtt kjöt er af

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af villtum hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af dýrum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau voru aflífuð í meira en 20 km vegalengd frá landamærum þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess sem var, á þeim tímapunkti, ekki skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af tegundum villtra hóf- og klaufdýra inn í Sambandið,

b) þau voru aflífuð á svæði þar sem hafði ekki verið tilkynnt um sjúkdómana, sem um getur í A-hluta XXIV. viðauka, í 20 km radíus á næstliðnum 60 dögum.

139. gr.

Starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr sem nýtt kjöt af villtum hóf- og klaufdýrum er upprunnið frá

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af villtum hóf- og klaufdýrum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni var fengið í starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina af skráðu sjúkdómunum sem um getur í A-hluta XXIV. viðauka í starfsstöðinni eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hana sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fyrir aflífunardag.

3. KAFLI

Dýraheilbrigðiskröfur vegna nýs kjöts af alifuglum og veiðifuglum

1. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NÝS KJÖTS AF ALIFUGLUM

140. gr.

Dvalartími alifugla

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af alifuglum sem:

a) voru í haldi frá útungun og fram á slátrunardag í þriðja upprunalandi nýja kjötsins eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess,

eða

b) voru innfluttir sem dagsgamlir ungar, alifuglar til undaneldis, alifuglar til framleiðslu eða alifuglar sem eru ætlaðir til slátrunar frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á þessum vörum inn í Sambandið eða frá aðildarríki og innflutningurinn fór fram í samræmi við dýraheilbrigðiskröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og viðeigandi kröfur í þessari reglugerð.

141. gr.

Þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem nýtt kjöt af alifuglum er upprunnið frá

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) þar var eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu fyrir hendi í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingardegi sendingarinnar til Sambandsins og þessi eftirlitsáætlun uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í annaðhvort:

   i. ákvæðum II. viðauka við þessa reglugerð,

   eða

   ii. viðeigandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) litið er svo á að það sé laust við alvarlega fuglainflúensu í samræmi við 38 gr.,

c) ef bólusetning gegn alvarlegri fuglainflúensu fer fram í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu hefur lögbært yfirvald þess lagt fram ábyrgðir um að:

   i. bólusetningaráætlunin sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í XIII. viðauka,

   ii. eftirlitsáætlunin sem um getur í a-lið þessarar greinar, til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið XIII. viðauka,

   iii. landið, yfirráðasvæðið eða svæði þess hafi tekist á hendur að upplýsa framkvæmdastjórnina um allar breytingar á bólusetningaráætlun þess,

d) sem:

   i. ef um er að ræða nýtt kjöt af alifuglum, öðrum en strútfuglum, telst laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr.,

   ii. ef um er að ræða nýtt kjöt af strútfuglum, telst annaðhvort:

      — laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr.,

      eða

— ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í samræmi við 39. gr. en lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur lagt fram ábyrgðir um að farið sé að kröfum m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru í tengslum við einangrun, eftirlit og prófanir eins og sett er fram í XIV. viðauka,

e) ef bólusetning gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru er framkvæmd hefur lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir um að:

i. bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka, eða

ii. bóluefnin sem eru notuð uppfylli almennar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir, sem nýja kjötið er af, uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 3. lið XV. viðauka fyrir nýtt kjöt af alifuglum sem er upprunnið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

f) það hefur tekist á hendur að leggja eftirfarandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina í kjölfar uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða uppkomu sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. upplýsingar um sjúkdómsástandið innan sólarhrings frá staðfestingu á fyrstu uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru,

ii. reglulegar uppfærslur um sjúkdómsástandið,

g) sem hefur tekist á hendur að senda veirueinangur úr fyrstu uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu og sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru til tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fuglainflúensu og Newcastle-veiki.

142. gr.

Upprunastarfsstöð alifugla

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er af alifuglum sem koma frá starfsstöð:

a) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru í starfsstöðinni eða innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðina sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag,

b) sem, ef um er að ræða nýtt kjöt af strútfuglum sem er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, uppfyllir dýraheilbrigðiskröfur varðandi strútfugla, útungunaregg þeirra og nýtt kjöt af strútfuglum, sem er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, sem settar eru fram í b- og c-lið 3. liðar XIV. viðauka.

143. gr.

Alifuglar sem nýtt kjöt er af

1. Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er fengið af alifuglum sem hafa ekki verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu eða sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru eða sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) ef þeir hafa verið bólusettir gegn alvarlegri fuglainflúensu hefur þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið lagt fram ábyrgðir fyrir því að farið hafi verið að lágmarkskröfum um bólusetningaráætlanir og viðbótareftirlit sem settar eru fram í XIII. viðauka,

b) ef þeir hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru:

i. hefur lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins lagt fram ábyrgðir fyrir því að bóluefnin sem voru notuð uppfylli:

— almennar og sértækar viðmiðanir um bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka, eða

— almennar viðmiðanir um viðurkennd bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka og að alifuglarnir, sem nýja kjötið er af, uppfylli dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 3. lið XV. viðauka fyrir nýtt kjöt af alifuglum sem er upprunnið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru uppfylla ekki sérstöku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XV. viðauka,

ii. leggja verður upplýsingarnar, sem settar eru fram í 4. lið XV. viðauka, fram fyrir sendinguna.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af alifuglum, sem er ætlað fyrir aðildarríki eða yfirráðasvæði sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er af alifuglum sem hafa ekki verið bólusettir gegn Newcastle-veikiveiru með lifandi bóluefni á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag.

144. gr.

Upprunastarfsstöð nýs kjöts af alifuglum

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið í sláturhúsi sem:

a) þegar slátrunin fór fram, sætti ekki takmörkunum vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða sætti opinberum takmörkunum samkvæmt landslöggjöf af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,

b) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis sláturhúsið sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag.

2. ÞÁTTUR

SÉRTÆKAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NÝS KJÖTS AF VEIÐIFUGLUM

145. gr.

Þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem nýtt kjöt af veiðifuglum er upprunnið frá

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af veiðifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) þar var eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma m.t.t. alvarlegrar fuglainflúensu fyrir hendi í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingardegi sendingarinnar til Sambandsins og þessi eftirlitsáætlun uppfyllir kröfurnar sem eru fastsettar í annaðhvort:

i. ákvæðum II. viðauka við þessa reglugerð,

eða

ii. viðeigandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

b) þar sem ekki hafa verið settar neinar takmarkanir sem varða heilbrigði dýra vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir aflífun.

146. gr.

Upprunastarfsstöð nýs kjöts af veiðifuglum

Einungis skal heimila komu sendinga af nýju kjöti af veiðifuglum inn í Sambandið ef nýja kjötið í sendingunni er upprunnið á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr:

a) sem, þegar meðhöndlun fór fram, sætti ekki takmörkunum vegna uppkomu alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða sætti opinberum takmörkunum af ástæðum sem varða heilbrigði dýra,

b) þar sem ekki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðina sem meðhöndlar veiðidýr sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir viðtöku skrokkanna.

3. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU KJÖTAFURÐA OG GARNA INN Í SAMBANDIÐ

147. gr.

Meðhöndlun kjötafurða

Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum inn í Sambandið ef kjötafurðirnar í sendingunni hafa verið meðhöndlaðar í samræmi við 121. gr., eins og krafist er í 148. eða 149. gr.

148. gr.

Kjötafurðir sem falla ekki undir meðhöndlun til að draga úr áhættu

Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum inn í Sambandið ef kjötafurðirnar í sendingunni hafa ekki farið í gegnum meðhöndlun til að draga úr áhættu, í samræmi við XXVI. viðauka, ef:

a) þriðja upprunaland eða -yfirráðasvæði eða svæði þess er skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af viðkomandi dýrategundum inn í Sambandið og ekki er gerð krafa um sérstök skilyrði, í samræmi við 1. og 2. kafla 1. bálks IV. hluta, vegna komu slíks nýs kjöts inn í Sambandið,

b) nýja kjötið sem er notað til vinnslu á kjötafurðinni uppfyllti allar kröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið og var þar af leiðandi tækt til komu inn í Sambandið og var upprunnið frá:

   i. þriðja landinu eða yfirráðasvæðinu eða svæði þess þar sem kjötafurðin var unnin,

   ii. þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af viðkomandi tegundum inn í Sambandið,

   iii. aðildarríki.

149. gr.

Kjötafurðir sem falla undir meðhöndlun til að draga úr áhættu

1. Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum, sem uppfylla ekki kröfurnar sem kveðið er á um í 148. gr., inn í Sambandið ef þær hafa a.m.k. fengið þá meðhöndlun til að draga úr áhættu sem sett er fram í XXVI. viðauka, sem Sambandið hefur tiltekið sérstaklega í skránni yfir þriðju upprunalönd kjötafurðarinnar eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess í samræmi við 121. gr., ef nýja kjötið sem er notað til að vinna kjötafurðirnar er upprunnið frá:

a) þriðja landinu eða yfirráðasvæðinu eða svæði þess þar sem kjötafurðin var unnin,

b) skráðu þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þaðan sem heimilt er að flytja nýtt kjöt af viðkomandi tegundum inn í Sambandið,

c) aðildarríki.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum inn í Sambandið ef þær hafa a.m.k. fengið meðhöndlun B til að draga úr áhættu, í samræmi við XXVI. viðauka, ef nýja kjötið sem er notað til vinnslu á kjötafurðunum er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess:

a) öðru en þriðja landinu eða yfirráðasvæðinu eða svæði þess þaðan sem kjötafurðin er fengin,

b) sem er einnig skráð vegna innflutnings á kjötafurðum af viðkomandi tegundum inn í Sambandið, með fyrirvara um meðhöndlun til að draga úr áhættu sem Sambandið tiltekur sérstaklega fyrir viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess í skránni og fyrir viðkomandi dýrategundir í samræmi við 121. gr.

3. Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum, sem eru unnar úr nýju kjöti af alifuglum, inn í Sambandið ef þær hafa a.m.k. fengið meðhöndlun D til að draga úr áhættu, í samræmi við XXVI. viðauka, ef nýja kjötið sem er notað til vinnslu á kjötafurðunum er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess:

a) sem er skráð vegna innflutnings á nýju kjöti af alifuglum inn í Sambandið,

b) þar sem komið hefur upp tilvik eða uppkoma alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru.

4. Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum, sem eru unnar úr nýju kjöti af fleiri en einni dýrategund, inn í Sambandið frá þriðja landinu eða yfirráðasvæðinu eða svæði þess þar sem kjötafurðin var unnin ef þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) kjötafurðirnar verða að hafa fengið ströngustu meðhöndlanirnar til að draga úr áhættu sem eru tilteknar í skránni fyrir þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess, í samræmi við 121. gr., fyrir mismunandi upprunadýrategundir ef nýja kjötið er blandað áður en lokavinnsla kjötafurðarinnar á sér stað eða

b) kjötafurðirnar verða að hafa fengið þá meðhöndlun til að draga úr áhættu sem er tiltekin í skránni fyrir þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess, í samræmi við 121. gr., fyrir hverja mismunandi upprunadýrategund ef blöndun kjötafurðanna átti sér stað eftir vinnslu á hverju innihaldsefni í kjötafurðinni.

5. Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum, sem eru unnar úr nýju kjöti af fleiri en einni dýrategund sem eru upprunnar í öðru þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess en þriðja landinu eða yfirráðasvæðinu eða svæði þess þar sem kjötafurðin var unnin, inn í Sambandið ef þær hafa fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu í samræmi við 1. eða 2. mgr.

150. gr.

Upprunastarfsstöð dýra sem nýtt kjöt er fengið af

Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum inn í Sambandið ef þær eru unnar úr nýju kjöti af dýrum sem koma frá starfsstöð eða, ef um er að ræða villt dýr, frá stað þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina af skráðu sjúkdómunum sem hafa áhrif á dýrategundirnar sem kjötafurðirnar koma af, í samræmi við I. viðauka, á staðnum eða innan svæðis með 10 km radíus umhverfis hann sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, á næstliðnum 30 dögum fram að sendingardegi sendingarinnar til Sambandsins.

151. gr.

Koma inn í aðildarríki sem eru með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar

Einungis skal heimila komu sendinga af kjötafurðum af alifuglum, sem eru ætlaðar fyrir aðildarríki eða yfirráðasvæði þess sem er með þá stöðu að vera laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar, inn í Sambandið ef þær eru fengnar af alifuglum sem hafa ekki verið bólusettir með lifandi bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru á næstliðnum 30 dögum fram að slátrunardegi.

152. gr.

Sértækar kröfur vegna komu garna inn í Sambandið

Einungis skal heimila komu sendinga af görnum, sem uppfylla ekki kröfurnar sem kveðið er á um í 148. gr., inn í Sambandið ef þær hafa fengið eftirfarandi meðhöndlanir til að draga úr áhættu sem settar eru fram í 2. hluta XXVI. viðauka:

a) meðhöndlun „garnir 1“ eða „garnir 2“ ef þvagblöðrur og þarmar, sem eru notuð til vinnslu á görnunum, eru úr nautgripum, sauðfé, geitum eða svínum í haldi,

b) meðhöndlun „garnir 3“, „garnir 4“ eða „garnir 5“ ef þvagblöðrur og þarmar, sem eru notuð til vinnslu á görnunum, eru úr dýrum af öðrum tegundum en þeim sem um getur í a-lið.

4. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU MJÓLKUR, MJÓLKURAFURÐA, BRODDS OG AFURÐA, AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI, INN Í SAMBANDIÐ

1. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna hrámjólkur, brodds og afurða, að stofni til úr broddi

153. gr.

Upprunaland hrámjólkur, brodds og afurða, að stofni til úr broddi

Einungis skal heimila komu sendinga af hrámjólk, broddi eða afurðum, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið ef hrámjólkin, broddurinn og afurðirnar, að stofni til úr broddi, í sendingunni eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í a.m.k. 12 mánuði áður en mjólkað var og á þessu tímabili var ekki bólusett gegn þessum sjúkdómum.

154. gr.

Dýr sem hrámjólk, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi, eru fengin úr

1. Einungis skal heimila komu sendinga af hrámjólk, broddi og afurðum, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið ef hrámjólkin, broddurinn eða afurðirnar, að stofni til úr broddi, í sendingunni eru fengin úr dýrum af tegundunum *Bos taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis* eða *Camelus dromedarius.*

2. Einungis skal heimila komu sendinga af hrámjólk, broddi og afurðum, að stofni til úr broddi, inn í Sambandið ef hrámjólkin, broddurinn eða afurðirnar, að stofni til úr broddi, í sendingunni eru fengin úr dýrum sem uppfylltu kröfur um samfelldan dvalartíma í a.m.k. 3 mánuði áður en mjólkað var í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu eða svæði þess þar sem mjólkað var.

2. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna mjólkurafurða

155. gr.

Meðhöndlun mjólkurafurða

Einungis skal heimila komu sendinga af mjólkurafurðum inn í Sambandið ef mjólkurafurðirnar í sendingunni hafa verið meðhöndlaðar í samræmi við 156. eða 157. gr.

156. gr.

Mjólkurafurðir sem falla ekki undir meðhöndlun til að draga úr áhættu

Það skal heimilt að flytja sendingar af mjólkurafurðum inn í Sambandið, sem eru upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á hrámjólk inn í Sambandið, án þess að þær hafi fengið sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu ef mjólkurafurðirnar í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hrámjólkin sem þær eru unnar úr var fengin úr dýrum af tegundunum *Bos taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis* og *Camelus dromedarius*,

b) hrámjólkin sem var notuð til vinnslu á mjólkurafurðunum uppfyllti viðeigandi almennar kröfur vegna komu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í 3. til 10. gr., og sértækar kröfur vegna komu hrámjólkur inn í Sambandið, sem kveðið er á um í 153. og 154. gr., og var þess vegna tæk til komu inn í Sambandið og hún er upprunnin frá einu af eftirfarandi:

i. skráðu þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem mjólkurafurðirnar voru unnar,

ii. þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess, öðru en skráðu þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem mjólkurafurðirnar voru unnar og þaðan sem heimilt er að flytja hrámjólk inn í Sambandið eða

iii. aðildarríki.

157. gr.

Mjólkurafurðir sem falla undir meðhöndlun til að draga úr áhættu

1. Einungis skal heimila komu sendinga af mjólkurafurðum, sem uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í 156. gr., inn í Sambandið ef mjólkurafurðirnar í sendingunni hafa fengið a.m.k. eina af þeim meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í A-dálki XXVII. viðauka, ef:

a) þær voru unnar úr mjólk sem var fengin úr tegundunum *Bos Taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* eða *Camelus dromedarius*,

b) þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða svæði þess hefur ekki verið laust við gin- og klaufaveiki og sýkingu af völdum nautapestarveiru í a.m.k. 12 mánuði áður en mjólkað var eða ef á þessu tímabili var bólusett gegn þessum sjúkdómum.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af mjólkurafurðum inn í Sambandið ef mjólkurafurðirnar í sendingunni hafa fengið a.m.k. eina af þeim meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í B-dálki XXVII. viðauka ef þær voru unnar úr mjólk sem var fengin úr öðrum dýrategundum en þeim sem um getur í a-lið 1. mgr.

3. Einungis skal heimila komu sendinga af mjólkurafurðum, sem voru unnar úr hrámjólk eða úr mjólkurafurðum sem voru fengnar úr fleiri en einni dýrategund, inn í Sambandið ef þessar mjólkurafurðir hafa fengið annaðhvort:

a) að minnsta kosti ströngustu meðhöndlunina af þeim meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem eru tilteknar fyrir hverja upprunadýrategund ef blöndun hrámjólkurinnar eða mjólkurafurðanna átti sér stað fyrir lokavinnslu afurðarinnar eða

b) meðhöndlun til að draga úr áhættu sem er tiltekin fyrir hverja upprunadýrategund ef blöndun afurðanna átti sér stað eftir vinnslu á hverju innihaldsefni í mjólkurafurðinni.

5. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU EGGJA OG EGGJAAFURÐA INN Í SAMBANDIÐ

1. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna eggja

158. gr.

Þriðja upprunaland eggja eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af eggjum inn í Sambandið ef eggin í sendingunni eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem beitir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma vegna alvarlegrar fuglainflúensu sem uppfyllir kröfurnar sem eru fastsettar í annaðhvort:

a) ákvæðum II. viðauka við þessa reglugerð,

eða

b) viðeigandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr.

159. gr.

Upprunastarfsstöð eggja

Einungis skal heimila komu sendinga af eggjum inn í Sambandið ef eggin í sendingunni eru upprunnin í starfsstöð sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna og þangað til vottorðið vegna komu inn í Sambandið var gefið út kom hvorki upp alvarleg fuglainflúensa né sýking af völdum Newcastle-veikiveiru og

b) alvarleg fuglainflúensa eða sýking af völdum Newcastle-veikiveiru kom ekki upp innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðina sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna og þangað til vottorðið vegna komu inn í Sambandið var gefið út.

2. KAFLI

Sértækar dýraheilbrigðiskröfur vegna eggjaafurða

160. gr.

Þriðja upprunaland eggjaafurða eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess

Einungis skal heimila komu sendinga af eggjaafurðum inn í Sambandið ef eggjaafurðirnar í sendingunni eru upprunnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem beitir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma vegna alvarlegrar fuglainflúensu sem uppfyllir kröfurnar sem eru fastsettar í annaðhvort:

a) ákvæðum II. viðauka við þessa reglugerð,

eða

b) viðeigandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr.

161. gr.

Upprunastarfsstöð eggja

Einungis skal heimila komu sendinga af eggjaafurðum inn í Sambandið ef eggjaafurðirnar í sendingunni voru unnar úr eggjum sem voru upprunnin í starfsstöð:

a) þar sem hvorki hefur komið upp alvarleg fuglainflúensa né sýking af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna,

b) þar sem, innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðina sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, hefur hvorki:

   i. komið upp alvarleg fuglainflúensa a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna, né

   ii. komið upp alvarleg fuglainflúensa næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna og eggjaafurðirnar voru settar í eina af þeim meðhöndlunum fyrir eggjaafurðir til að draga úr áhættu sem settar eru fram í 1. lið XXVIII. viðauka,

c) þar sem, innan 10 km radíuss umhverfis starfsstöðvarnar sem, eftir atvikum, nær til yfirráðasvæðis nágrannalands, hefur hvorki:

   i. komið upp sýking af völdum Newcastle-veikiveiru a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna, né

   ii. komið upp sýking af völdum Newcastle-veikiveiru næstliðna 30 daga fyrir söfnun eggjanna og eggjaafurðirnar voru settar í eina af þeim meðhöndlunum fyrir eggjaafurðir til að draga úr áhættu sem settar eru fram í 2. lið XXVIII. viðauka.

6. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU UNNINNA AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SEM ER AÐ FINNA Í SAMSETTUM AFURÐUM, INN Í SAMBANDIÐ

162. gr.

Samsettar afurðir sem innihalda kjötafurðir og samsettar afurðir, sem halda ekki stöðugleika við geymslu, sem innihalda mjólkur- og/eða eggjaafurðir

1. Einungis skal heimila komu sendinga af eftirfarandi samsettum afurðum inn í Sambandið ef samsettu afurðirnar í sendingunni koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings inn í Sambandið á þeim tilteknu afurðum úr dýraríkinu sem er að finna í þessum samsettu afurðum:

a) samsettar afurðir sem innihalda kjötafurðir,

b) samsettar afurðir sem innihalda mjólkurafurðir eða eggjaafurðir sem hafa ekki verið unnar til að halda stöðugleika við geymslu.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af samsettum afurðum inn í Sambandið ef unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum sem um getur í 1. mgr.:

a) uppfylla:

   i. viðeigandi almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í 1. hluta þessarar reglugerðar,

   ii. dýraheilbrigðiskröfur vegna komu tiltekinna afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, eins og mælt er fyrir um í 3. til 5. bálki þessa hluta,

b) eru fengnar annaðhvort:

   i. í sama skráða þriðja upprunalandi samsettu afurðanna eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess,

   ii. í Sambandinu eða

   iii. í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á þessum afurðum inn í Sambandið án þess að þær fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, í samræmi við 148. og 156. gr., ef þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess, þar sem samsetta afurðin er framleidd, er einnig skráð vegna innflutnings á þessum afurðum inn í Sambandið án þeirrar skyldu að beita sérstakri meðhöndlun til að draga úr áhættu.

163. gr.

Samsettar afurðir, sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda mjólkur- og/eða eggjaafurðir

Einungis skal heimila komu sendinga af samsettum afurðum, sem innihalda einungis mjólkur- eða eggjaafurðir, inn í Sambandið ef mjólkurafurðirnar og eggjaafurðirnar sem er að finna í samsettu afurðunum hafa verið meðhöndlaðar til að halda stöðugleika við geymslu við stofuhita og þær:

a) hafa fengið meðhöndlun sem er a.m.k. jafngild eftirfarandi meðhöndlunum:

   i. meðhöndlanir fyrir mjólkurafurðir til að draga úr áhættu, eins og sett er fram í B-dálki XXVII. viðauka,

   ii. meðhöndlanir fyrir eggjaafurðir til að draga úr áhættu, sem eru settar fram í XXVIII. viðauka,

b) þrátt fyrir i. lið c-liðar í 1. lið 3. gr. fylgir yfirlýsing rekstraraðila í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði samsettu afurðanna þar sem staðfest er að mjólkurafurðirnar og eggjaafurðirnar, sem er að finna í samsettu afurðunum, hafi fengið a.m.k. eina af þeim meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í a-lið.

7. BÁLKUR

SÉRSTAKAR REGLUR UM KOMU AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL EIGIN NOTA, INN Í SAMBANDIÐ

164. gr.

Undanþága frá dýraheilbrigðiskröfum og viðbótarkröfum vegna komu mjólkur fyrir ungbörn, ungbarnamatar og sérfæðis sem eru ætluð til eigin nota

Þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. til 10. gr. I. hluta og í 120. til 163. gr. skal heimilt að flytja sendingar af mjólk í duftformi fyrir ungbörn, ungbarnamat og sérfæði sem er nauðsynlegt af læknisfræðilegum ástæðum, sem innihalda afurðir úr dýraríkinu sem uppfylla ekki þessar kröfur, inn í Sambandið ef þessar vörur:

a) eru ætlaðar til eigin nota,

b) fara ekki yfir samanlagt magn sem nemur 2 kg á einstakling,

c) þurfa ekki kælingu áður en umbúðir þeirra eru opnaðar,

d) eru í pakkningum með vöruheiti, framleiddu með einkaleyfi, sem eru seldar beint til lokaneytanda,

e) eru í órofinni pakkningu, nema varan sé í notkun.

165. gr.

Undanþága frá dýraheilbrigðiskröfum vegna afurða úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til eigin nota, sem eru upprunnar í tilteknum þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra

1. Þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. til 10. gr. I. hluta, að undanskilinni 3. gr. (i. liður a-liðar), og í 120. til 163. gr. skal heimilt að flytja sendingar af afurðum úr dýraríkinu, sem uppfylla ekki þessar kröfur, inn í Sambandið ef þessar afurðir eru ætlaðar til eigin nota og eru upprunnar í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum sem eru skráð vegna innflutnings á tilteknu magni af afurðum úr dýraríkinu, sem er ætlað til eigið nota, inn í Sambandið á grundvelli sérstaks samkomulags við Sambandið um viðskipti með landbúnaðarafurðir.

2. Samanlagt tiltekið magn sem heimilt er að einstaklingur flytji með sér inn í Sambandið skal ekki fara yfir hámarkið sem er tilgreint fyrir þriðja landið eða yfirráðasvæðið í skránni.

V. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU LAGARDÝRA AF SKRÁÐUM TEGUNDUM OG AFURÐA ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ, EINS OG UM GETUR Í 3. OG 5. GR., OG VEGNA TILFLUTNINGS OG MEÐHÖNDLUNAR ÞEIRRA EFTIR KOMUNA

1. BÁLKUR

ALMENNAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA KOMU LAGARDÝRA, SEM UM GETUR Í 6. MGR. 1. GR., OG AFURÐA ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ

166. gr.

Skoðun á lagardýrum fyrir sendingu

Einungis skal heimila komu sendinga af lagardýrum, öðrum en þeim sem um getur í d-, e- og f-lið 172. gr., inn í Sambandið ef þessi lagardýr voru sett í klíníska skoðun hjá opinberum dýralækni í þriðja útflutningslandi eða á yfirráðasvæði, svæði eða í hólfi þess innan 72 klst. fyrir fermingu sendingarinnar til sendingar til Sambandsins til að greina einkenni sjúkdóms og afbrigðilega dánartíðni.

167. gr.

Sending lagardýra til Sambandsins

Einungis skal heimila komu sendinga af lagardýrum inn í Sambandið ef lagardýrin í sendingunni uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau voru send beint frá upprunastöðinni til Sambandsins,

b) þau voru ekki affermd, flutt yfir í annað flutningatæki eða tekin úr gámnum þegar þau voru flutt loftleiðis, sjóleiðis, með lest eða á vegum og ekki var skipt um vatnið, sem þau voru flutt í, í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði eða hólfi sem er ekki skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu tegundum og flokkum lagardýra inn í Sambandið,

c) þau voru ekki flutt við skilyrði sem stofna heilbrigðisástandi þeirra í hættu, einkum:

   i. ef við á, verða þau að hafa verið sett í og flutt í vatni sem breytti ekki heilbrigðisástandi þeirra,

   ii. verða flutningatæki og gámar að vera smíðuð þannig að heilbrigðisástandi lagardýranna sé ekki stofnað í hættu í flutningi,

   iii. verður gámurinn eða brunnbáturinn að hafa verið hreinsaður og sótthreinsaður, í samræmi við aðferðarlýsingu og með vörum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins samþykkti, fyrir fermingu til sendingar til Sambandsins sem tryggir að heilbrigðisástand lagardýranna sé ekki stofnað í hættu í flutningi,

d) frá fermingu á upprunastöð til komu inn í Sambandið mega þau ekki hafa verið flutt þau í sama vatni eða gámi eða brunnbát og lagardýr í lakara heilbrigðisástandi eða sem voru ekki ætluð til innflutnings inn í Sambandið,

e) ef vatnsskipti eru nauðsynleg í þriðja landi, á yfirráðasvæði, svæði eða í hólfi sem er skráð vegna innflutnings á þessum tilteknu tegundum og flokkum lagardýra inn í Sambandið mega þau ekki hafa stofnað heilbrigðisástandi dýranna, sem verið var að flytja, í hættu og mega einungis eiga sér stað:

   i. ef um er að ræða flutning á landi, á vatnsskiptastöðum sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins, þar sem vatnsskiptin eiga sér stað, samþykkir,

   ii. ef um er að ræða flutning með brunnbáti, í a.m.k. 10 km fjarlægð frá öllum lagareldisstöðvum sem eru staðsettar á leiðinni frá upprunastaðnum til viðtökustaðarins í Sambandinu.

168. gr.

Flutningur lagardýra með skipi

Ef sending sendinga af lagardýrum til Sambandsins felur í sér flutning með skipi eða brunnbáti, þó ekki sé nema hluta leiðarinnar, skal einungis heimila komu þessara sendinga af lagardýrum, sem eru fluttar í samræmi við 167. gr., inn í Sambandið ef lagardýrunum í sendingunni fylgir yfirlýsing, sem er fest við dýraheilbrigðisvottorðið og undirrituð af skipstjóra skipsins þann dag sem skipið kom í viðtökuhöfnina, þar sem eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) brottfararhöfn í þriðja landi eða á yfirráðasvæði,

b) komuhöfn í Sambandinu,

c) viðkomuhafnir ef skipið kom við í höfnum utan þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis eða svæðis þess,

d) staðfesting á því að sendingin af lagardýrunum uppfyllir viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í 167. gr., alla ferðina frá brottfararhöfn í þriðja landi eða á yfirráðasvæði til komuhafnar í Sambandinu.

169. gr.

Sérstakar kröfur um flutning og merkingar

1. Einungis skal heimila komu sendinga af lagardýrum inn í Sambandið ef lagardýrin í sendingunni eru auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gámnum eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, með færslu í farmskrá skipsins þar sem vísað er í dýraheilbrigðisvottorðið sem var gefið út fyrir sendinguna.

2. Læsilegi merkimiðinn, sem um getur í 1. mgr., skal einnig innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) fjölda gáma í sendingunni,

b) heiti dýrategunda í hverjum gámi,

c) fjölda dýra í hverjum gámi af hverri dýrategund sem er til staðar,

d) í hvaða tilgangi þau eru ætluð.

3. Afurðir úr lagardýrum, að undanskildum lifandi lagardýrum sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þær verða að vera auðkenndar með læsilegum merkimiða utan á gámnum þar sem vísað er í vottorðið sem var gefið út fyrir sendinguna,

b) læsilegi merkimiðinn, sem um getur í a-lið, verður einnig að innihalda eftirfarandi yfirlýsingar, eftir því sem við á:

   i. fiskur sem er ætlaður til manneldis í Evrópusambandinu,

   ii. lindýr sem eru ætluð til manneldis í Evrópusambandinu,

   iii. krabbadýr sem eru ætluð til manneldis í Evrópusambandinu.

170. gr.

Kröfur sem varða þriðja upprunaland eða upprunayfirráðasvæði eða svæði þess eða hólf og upprunastöð

1. Einungis skal heimila komu sendinga af lagardýrum og lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, inn í Sambandið ef lagardýrin og afurðirnar úr dýraríkinu í sendingunni koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess eða hólfi sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) það verður að vera laust við eftirfarandi skráða sjúkdóma:

   i. lagardýrasjúkdóma í A-flokki og í B-flokki,

   ii. viðkomandi sjúkdóma í C-flokki ef lagardýrin eða afurðirnar úr dýraríkinu eiga að fara til aðildarríkja, svæða eða hólfa sem eru með þá stöðu að vera laus við sjúkdóma eða með samþykkta útrýmingaráætlun vegna þessara tilteknu sjúkdóma,

   iii. sjúkdóma í C-flokki í öllum tilvikum þegar lagardýrin eru ætluð til sleppingar út í náttúruna,

   iv. ef viðtökuaðildarríkin hafa gert landsráðstafanir, sem um getur í 176. gr. þessarar reglugerðar, verða lagardýr af tegundunum sem eru tilgreindar í XXIX. viðauka einnig að vera upprunnin í þriðju löndum, á yfirráðasvæðum, svæðum eða í hólfum sem eru laus við sjúkdómana sem um getur í þeim viðauka,

b) öll lagardýr af skráðum tegundum, sem eru flutt inn í þriðja land eða á yfirráðasvæði eða svæði eða hólf sem flytur út til Sambandsins, verða að vera upprunnin í öðru þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði eða í hólfi þess sem er laust við sjúkdómana sem um getur í a-lið,

c) bólusetning lagardýra af skráðum tegundum gegn sjúkdómum í A-flokki, sjúkdómum í B-flokki eða, ef við á, sjúkdómum í C-flokki hefur ekki farið fram í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu.

2. Einungis skal heimila komu sendinga af lagareldisdýrum og afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, inn í Sambandið ef lagareldisdýr og afurðir úr dýraríkinu í sendingunni koma frá stöð sem er:

a) skráð í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 1. þætti 1. kafla II. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429,

eða

b) samþykkt í samræmi við kröfur sem eru a.m.k. jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í 2. þætti 1. kafla II. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 og I. bálki II. hluta framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 ([23]).

171. gr.

Tegundir smitferja

1. Eingöngu skal líta á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir þessa sjúkdóma samkvæmt þeim skilyrðum sem koma fram í XXX. viðauka.

2. Ekki skal líta á lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur sjúkdómanna sem eru tilgreindir í þeim viðauka þegar þær koma inn í Sambandið.

172. gr.

Undanþágur vegna tiltekinna flokka lagardýra af skráðum tegundum

Þrátt fyrir 170. gr. skulu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, ekki gilda um eftirfarandi flokka lagardýra:

a) lagardýr sem eiga að fara til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum þar sem á að vinna þau til manneldis,

b) lagardýr sem eru ætluð til rannsókna, sem eiga að fara til lokaðra starfsstöðva sem lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu hefur samþykkt í þessum tilgangi,

c) villt lagardýr, önnur en þau sem um getur í b-lið þessarar greinar, að því tilskildu að þau hafi verið sett í sóttkví í sóttkvíunarstöð, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í þessum tilgangi, í:

   i. þriðja upprunalandi eða

   ii. Sambandinu,

d) lindýr eða krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau væru ófær um að lifa af ef þau væru sett aftur í vatnsumhverfið,

e) lindýr eða krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau eru ætluð til frekari vinnslu, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað,

f) lifandi samlokur eða krabbadýr sem eru ætluð til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þau séu sett í smásöluumbúðir í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 853/2004.

([23]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

173. gr.

Undanþágur vegna tiltekinna lagardýraafurða, annarra en lifandi lagardýra

Þrátt fyrir 1. mgr. 170. gr. skulu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri grein, ekki gilda um eftirfarandi lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr:

a) lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, sem eiga að fara til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum þar sem á að vinna þau til manneldis,

b) fisk, sem er ætlaður til manneldis, sem er slátrað og slægður fyrir sendingu til Sambandsins.

174. gr.

Meðhöndlun lagardýra og lagardýraafurða, annarra en lifandi lagardýra, eftir komu inn í Sambandið

1. Eftir komu sendinga af lagardýrum og lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, inn í Sambandið verða þær að vera:

a) fluttar beint á viðtökustaðinn í Sambandinu,

b) meðhöndlaðar á viðeigandi hátt til að tryggja að náttúruleg vötn mengist ekki.

2. Rekstraraðili skal ekki sleppa lagardýrum og lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, sem komu inn í Sambandið eða setja þau á annan hátt í náttúruleg vötn innan Sambandsins nema lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem þeim er sleppt eða þau ísett heimili það.

3. Lögbæru yfirvaldi aðildarríkis er einungis heimilt að veita leyfið, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, ef slepping eða ísetning í náttúruleg vötn stofnar heilbrigðisástandi lagardýranna þar sem sleppingin fer fram ekki í hættu og í öllum tilvikum skal slepping út í náttúruna vera í samræmi við iii. lið a-liðar 170. gr.

4. Rekstraraðili skal meðhöndla vatn sem sendingar af lagardýrum eru fluttar í með viðeigandi hætti til að koma í veg fyrir að náttúruleg vötn í Sambandinu mengist.

2. BÁLKUR

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR TIL AÐ TAKMARKA ÁHRIF TILTEKINNA ÓSKRÁÐRA SJÚKDÓMA

175. gr.

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði til að takmarka áhrif óskráðra sjúkdóma sem aðildarríki eru með landsráðstafanir gegn

1. Lögbært yfirvald aðildarríkis sem hefur gert landsráðstafanir gegn sjúkdómum, öðrum en skráðum sjúkdómum, eins og kveðið er á um í 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þessir óskráðu sjúkdómar berist þangað með því að setja viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna komu lagardýra og lagardýraafurða, annarra en lifandi lagardýra, inn í þessi aðildarríki, svæði eða hólf í Sambandinu.

2. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal einungis heimila komu sendinga af lagardýrum af tegundum sem eru næmar fyrir sjúkdómunum sem um getur í 1. mgr. inn í aðildarríki sitt ef ekki hefur verið bólusett gegn þessum sjúkdómum í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu.

3. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal tryggja að lagardýr af tegundunum sem um getur í 2. mgr., sem eru flutt inn í þriðja upprunaland eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess eða hólf, séu upprunnin í öðru þriðja landi, á svæði eða í hólfi sem er einnig laust við viðkomandi sjúkdóm.

4. Undanþágurnar, sem kveðið er á um í 172. og 173. gr., skulu gilda um lagardýr og lagardýraafurðir sem um getur í 2. mgr. og sem eiga að fara til aðildarríkja sem eru með landsráðstafanir gegn sjúkdómunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

5. Meðhöndlun lagardýra, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, og afurða af þessum dýrum eftir komu inn í Sambandið skal vera í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 174. gr.

VI. HLUTI

SÉRSTAKAR REGLUR UM KOMU TILTEKINNA VARA, EINS OG UM GETUR Í 3. OG 5. GR., SEM SAMBANDIÐ ER EKKI LOKAVIÐTÖKUSTAÐUR FYRIR OG UM KOMU TILTEKINNA VARA SEM ERU UPPRUNNAR Í SAMBANDINU OG FARA ÞANGAÐ AFTUR

176. gr.

Kröfur vegna umflutnings gegnum Sambandið

1. Einungis skal heimila umflutning sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar gegnum Sambandið, sem eru ekki upprunnar í Sambandinu en umfluttar í gegnum það og ætlaðar á viðtökustað utan Sambandsins, ef annaðhvort:

a) þær uppfylla allar viðeigandi kröfur vegna komu þessara tilteknu tegunda og flokka dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu sem um ræðir, sem mælt er fyrir um í I. til V. hluta, inn í Sambandið eða

b) þær falla undir gildissvið sérstakra skilyrða sem Sambandið hefur tiltekið sérstaklega fyrir skráða þriðja upprunalandið eða -yfirráðasvæðið eða -svæðið í skránni og fyrir þessa tilteknu tegund og flokk dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu til að draga úr allri hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði dýra sem fylgir slíkum tilflutningum.

2. Einungis skal heimila að sendingar af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir umflutning gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess, komi aftur inn í Sambandið ef þær uppfylla allar viðeigandi kröfur vegna komu þessara tilteknu flokka dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu sem um ræðir, sem mælt er fyrir um í I. til V. hluta, inn í Sambandið nema þær falli undir gildissvið annaðhvort:

a) viðbótarkrafnanna sem mælt er fyrir um í 177. til 182. gr.,

eða

b) sérstakra skilyrða sem Sambandið hefur tiltekið sérstaklega í skránni fyrir skráða þriðja gegnumflutningslandið eða -yfirráðasvæðið eða -svæðið og fyrir þessa tilteknu tegund og flokk dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu til að draga úr allri hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði dýra sem fylgir slíkum tilflutningum.

3. Sérstöku skilyrðin, sem um getur í b-lið 1. mgr. og b-lið 2. mgr., skulu fastsett og tiltekin fyrir þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess á grundvelli áhættumats og að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) viðmiðananna sem mælt er fyrir um í 230. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) þeirra tilteknu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu sem ætlunin er að umflytja og tengdrar áhættu fyrir heilbrigði dýra,

c) landfræðilegra takmarkana,

d) tilgreindra flutningaleiða,

e) annarra þátta sem skipta máli.

177. gr.

Viðbótarkröfur vegna komu skráðra hesta sem eru upprunnir í og fara aftur til Sambandsins eftir tímabundinn útflutning til þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess til þátttöku í kappreiðum, keppnum eða menningarviðburðum sem tengjast reiðmennsku

1. Það skal heimilt að flytja sendingar af skráðum hestum inn í Sambandið, sem eru fluttir tímabundið út frá aðildarríki til þriðju landa eða yfirráðasvæða eða svæða þeirra sem eru skráð vegna innflutnings á dýrum af hestaætt inn í Sambandið, að því tilskildu að þeir uppfylli eftirfarandi viðbótarkröfur:

a) þeir voru utan Sambandsins í þann tíma sem framkvæmdastjórnin tilgreindi fyrir mismunandi tilgang sem er ekki lengri en 90 dagar,

b) þeim var haldið í einangrun í þriðja landinu eða á yfirráðasvæði eða svæði þessi nema þegar keppnir, kappreiðar eða menningarviðburðir stóðu yfir og tengd starfsemi (þ.m.t. þjálfun, upphitun og kynning),

c) þeir hafa einungis verið í haldi í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum eða svæðum þeirra sem tilheyra sama heilbrigðishópnum sem er tiltekinn fyrir þriðja landið eða yfirráðasvæðið sem sendir til Sambandsins, í samræmi við sértæku kröfurnar í B-hluta XI. viðauka, og þeir voru tilfluttir inn í þriðja landið eða á yfirráðasvæðið eða beint inn á svæðið sem sendir við skilyrði sem eru a.m.k. jafnströng og ef þeir væru tilfluttir beint til Sambandsins.

2. Þrátt fyrir c-lið 1. mgr. skal heimila komu skráðra hesta, sem hafa eingöngu tekið þátt í sérstökum hágæðakeppnum eða -kappreiðum, inn í Sambandið eftir tímabundinn útflutning til þriðju landa eða yfirráðasvæða eða svæða þeirra sem tilheyra fleiri en einum heilbrigðishópi.

178. gr.

Sértækar kröfur vegna komu hóf- og klaufdýra, alifugla og lagardýra sem eru upprunnin í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning

1. Einungis skal heimila að sendingar af hóf- og klaufdýrum, alifuglum og lagardýrum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis hefur synjað um innflutning, komi aftur inn í Sambandið ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) þriðja landið eða yfirráðasvæðið sem synjar er þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á þeim tegundum og flokkum dýra sem snúa aftur inn í Sambandið,

b) dýrin, sem um getur í a-lið, voru ekki umflutt gegnum önnur þriðju lönd eða yfirráðasvæði eða svæði þeirra en þau sem um getur í a-lið,

c) eftirfarandi skjöl fylgja með dýrunum:

   i. upprunalega dýraheilbrigðisvottorðið, sem lögbært yfirvald aðildarríkisins gaf út, eða rafrænt jafngildi þess sem var gefið út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða staðfest afrit af opinbera dýraheilbrigðisvottorðinu frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins

   ii. annað af eftirfarandi:

      — opinber yfirlýsing lögbærs yfirvalds eða annars opinbers yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind og, ef við á, staðfest að kröfurnar í d-lið hafi verið uppfylltar,

      eða

      — ef um er að ræða innsiglaðar sendingar með órofið upprunalegt innsigli, yfirlýsing rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni þar sem staðfest er að flutningurinn hafi farið fram í samræmi við ii. lið d-liðar og, ef þess er krafist, iii. lið d-liðar,

   iii. yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins um að það samþykki að taka við sendingunni og tilgreindur viðtökustaður fyrir endurkomu hennar,

d) ef þær voru affermdar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess skal lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins votta eftirfarandi:

   i. það heimilaði og hafði eftirlit með affermingu dýranna beint í hentuga aðstöðu fyrir einangrun þeirra og tímabundna meðhöndlun innan athafnasvæðis landamæraeftirlitsstöðvar þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins,

ii. árangursríkar ráðstafanir voru til staðar til að komast hjá beinni og óbeinni snertingu milli dýranna í sendingunni og allra annarra dýra,

iii. ef nauðsyn krefur, árangursrík vernd gegn smitferjum viðkomandi dýrasjúkdóma var til staðar.

2. Flutningur á viðtökustað sendingarinnar og koma hennar þangað skal vöktuð í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/1666.

179. gr.

Sértækar kröfur vegna komu annarra dýra en hóf- og klaufdýra, alifugla og lagardýra sem eru upprunnin í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land eða yfirráðasvæði hefur synjað um innflutning

1. Einungis skal heimila að sendingar af öðrum dýrum en hóf- og klaufdýrum, alifuglum og lagardýrum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis hefur synjað um innflutning, komi aftur inn í Sambandið ef eftirfarandi skjöl fylgja með dýrunum í sendingunni:

a) upprunalega dýraheilbrigðisvottorðið, sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gaf út, eða rafrænt jafngildi þess sem var gefið út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða staðfest afrit af opinbera dýraheilbrigðisvottorðinu frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins,

b) annað af eftirfarandi:

i. opinber yfirlýsing lögbærs yfirvalds eða annars opinbers yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind,

eða

ii. ef um er að ræða innsiglaðar sendingar eða óopnaða gáma, yfirlýsing rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind,

c) yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins um að það samþykki að taka við sendingunni og tilgreindur viðtökustaður fyrir endurkomu hennar.

2. Flutningur á viðtökustað sendingarinnar og koma hennar þangað skal vöktuð í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/1666.

180. gr.

Sérstakar kröfur vegna komu kímefna og afurða úr dýraríkinu, sem eru í umbúðum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land eða yfirráðasvæði hefur synjað um innflutning

1. Einungis skal heimila að sendingar af kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru í umbúðum, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis hefur synjað um innflutning, komi aftur inn í Sambandið ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) ef kímefnin eru í upprunalegu íláti og umbúðir afurðanna úr dýraríkinu eru óopnaðar,

b) með kímefnunum og afurðunum úr dýraríkinu fylgir:

i. upprunalega dýraheilbrigðisvottorðið, sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gaf út, eða rafrænt jafngildi þess sem var gefið út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða staðfest afrit af opinbera dýraheilbrigðisvottorðinu frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins,

ii. annað af eftirtöldum skjölum þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind og, ef við á, staður og dagsetning affermingar, geymsla og endurferming í þriðja landinu eða á yfirráðasvæði þess og staðfesting á því að kröfurnar í c-lið séu uppfylltar:

— yfirlýsing lögbærs yfirvalds eða annars opinbers yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu eða

— ef um er að ræða gáma með órofið upprunalegt innsigli, yfirlýsing rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni,

iii. yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkis um að það samþykki að taka við sendingunni og tilgreindur viðtökustaður fyrir endurkomu hennar,

c) ef kímefnin eða afurðirnar úr dýraríkinu, sem um getur í a- og b-lið, voru affermdar í þriðja landinu eða á yfirráðasvæði þess skal lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins votta eftirfarandi:

i. kímefnin eða afurðirnar úr dýraríkinu voru affermdar, geymdar og endurfermdar en ekki meðhöndlaðar á neinn annan hátt,

ii. árangursríkar ráðstafanir voru til staðar til að komast hjá að gámurinn þar sem kímefnin voru sett eða umbúðir afurðanna úr dýraríkinu menguðust af sjúkdómsvöldum skráðra sjúkdóma meðan afferming, geymsla og endurferming stóð yfir.

2. Flutningur á viðtökustað sendingarinnar og koma hennar þangað skal vöktuð í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/1666.

181. gr.

Sérstakar kröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu, sem eru ekki í umbúðum eða eru í lausri vigt, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að skráð þriðja land eða yfirráðasvæði hefur synjað um innflutning

1. Einungis skal heimila að sendingar af afurðum úr dýraríkinu, sem eru ekki í umbúðum eða eru í lausri vigt, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að lögbært yfirvald skráðs þriðja lands eða yfirráðasvæðis hefur synjað um innflutning, komi aftur inn í Sambandið ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) þriðja land eða yfirráðasvæði sem synjar er skráð vegna innflutnings inn í Sambandið á tilteknu tegundinni og flokki afurðanna úr dýraríkinu sem eru endursendar til Sambandsins,

b) með afurðunum úr dýraríkinu fylgir:

i. upprunalega dýraheilbrigðisvottorðið, sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gaf út, eða rafrænt jafngildi þess sem var gefið út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða staðfest afrit af opinbera vottorðinu frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins,

ii. annað af eftirfarandi:

— opinber yfirlýsing lögbærs yfirvalds eða annars opinbers yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind og staðfest að innsiglið á ökutækinu eða gámnum með sendingunni hafi einungis verið opnað í opinberum tilgangi og afurðirnar meðhöndlaðar eins lítið og þurfa þótti í þeim tilgangi og einkum án þess að afferma þær og ökutækið eða gámurinn var endurinnsiglaður án tafar eftir það eða

— ef um er að ræða innsiglaða gáma, yfirlýsing rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind,

iii. yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkis um að það samþykki að taka við sendingunni og tilgreindur viðtökustaður fyrir endurkomu hennar.

2. Flutningur á viðtökustað sendingarinnar og koma hennar þangað skal vöktuð í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/1666.

182. gr.

Sérstakar kröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu, sem eru ekki í umbúðum eða eru í lausri vigt, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að óskráð þriðja land hefur synjað um innflutning

1. Einungis skal heimila að sendingar af afurðum úr dýraríkinu, sem eru ekki í umbúðum eða eru í lausri vigt, sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis, sem er ekki skráð vegna innflutnings inn í Sambandið á þessum tilteknu tegundum og flokkum afurða úr dýraríkinu sem eru endursend, hefur synjað um innflutning ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) sendingin er innsigluð með órofnu upprunalegu innsigli,

b) með afurðunum úr dýraríkinu fylgir:

i. upprunalega dýraheilbrigðisvottorðið, sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gaf út, eða rafrænt jafngildi þess sem var gefið út í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit eða staðfest afrit af opinbera dýraheilbrigðisvottorðinu frá lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins,

ii. annað af eftirfarandi:

— opinber yfirlýsing lögbærs yfirvalds eða annars opinbers yfirvalds í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind eða

— yfirlýsing rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni þar sem ástæðan fyrir synjuninni er tilgreind,

iii. yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkis um að það samþykki að taka við sendingunni og tilgreindur viðtökustaður fyrir endurkomu hennar.

2. Flutningur á viðtökustað sendingarinnar og koma hennar þangað skal vöktuð í samræmi við 2. og 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/1666.

VII. HLUTI

LOKAÁKVÆÐI

183. gr.

Niðurfellingar

Eftirfarandi gerðir eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021:

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010,

— Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 139/2013,

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2010,

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008,

— Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB,

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009,

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012,

— Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759.

184. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SJÚKDÓMA SEM KRAFIST ER AÐ TILKYNNT SÉ UM OG GREINT FRÁ Í ÞRIÐJA ÚTFLUTNINGSLANDINU EÐA Á -YFIRRÁÐASVÆÐINU

1. **LANDDÝR**

Allir skráðir sjúkdómar sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og eru skráðir í II. viðauka við hana fyrir skráðar tegundir landdýra í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882.

2. **KÍMEFNI**

2.1. **Úr hóf- og klaufdýrum**

— Gin- og klaufaveiki

— Sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*

— Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)

— Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerð 1-24)

— Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru

— Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga

— Smitandi slímhúðarpest í nautgripum

— Kampýlóbakterssýking í æxlunarfærum nautgripa

— Fósturlát af völdum hársvipunga

— Smitandi hvítblæði í nautgripum

— Lyppudrep (*Brucella ovis*)

— Sýking af völdum slagæðabólguveiru í hestum

— Smitandi blóðleysi í hestum

— Smitandi legbólga

— Svínapest

— Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru

— Sýking af völdum PRRS-veikiveiru

2.2. **Úr alifuglum og fuglum í haldi**

Allir skráðir sjúkdómar sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og eru skráðir í II. viðauka við hana sem hafa áhrif á skráðar tegundir alifugla og fugla í haldi í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 sem kímefni, sem heimilt er að flytja inn til Sambandsins, eru fengin úr.

3. **AFURÐIR ÚR HÓF- OG KLAUFDÝRUM, ALIFUGLUM OG VILLTUM VEIÐIFUGLUM**

3.1. **Nýtt kjöt af hóf- og klaufdýrum**

— Gin- og klaufaveiki

— Sýking af völdum nautapestarveiru

— Sýking af völdum sigdalssóttarveiru

— Fjárbólusótt og geitabólusótt

— Fjárpest

— Svínapest

— Afríkusvínapest

3.2. **Nýtt kjöt af alifuglum og villtum veiðifuglum**

— Alvarleg fuglainflúensa

— Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru

3.3. **Kjötafurðir úr hóf- og klaufdýrum**

— Gin- og klaufaveiki

— Sýking af völdum nautapestarveiru

— Svínapest

— Afríkusvínapest

3.4. **Kjötafurðir af alifuglum og villtum veiðifuglum**

— Alvarleg fuglainflúensa

— Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru

3.5. **Hrámjólk, broddur, mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi**

— Gin- og klaufaveiki

— Sýking af völdum nautapestarveiru

4. **LAGARDÝR OG LAGARDÝRAAFURÐIR**

— Blóðmyndandi drep

— Veirublæði

— Iðradrep

— Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

— Skjónakarpaherpesveiki

— Sýking af völdum *Microcytos mackini*

— Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)

— Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

— Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*

— Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

— Sýking af völdum rauðhalaveiru

— Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru

— Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru.

II. VIÐAUKI

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR Í EFTIRLITSÁÆTLUNUM VEGNA SJÚKDÓMA

(sem um getur í 10. gr.)

Eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma sem lögð er fram verður a.m.k. að innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) lýsingu á faraldsfræðilegu ástandi sjúkdómsins fyrir þann dag þegar hafist er handa við að koma áætluninni til framkvæmda og gögn um faraldsfræðilega þróun sjúkdómsins,

b) markdýrastofn, faraldsfræðilegar einingar og svæði í eftirlitsáætluninni,

c) lýsingu á:

   i. skipulagi lögbærs yfirvalds,

   ii. hvernig haft er eftirlit með framkvæmd eftirlitsáætlunarinnar,

   iii. opinberu eftirliti sem á að inna af hendi meðan áætlunin er í framkvæmd,

   iv. hlutverki allra viðkomandi rekstraraðila, heilbrigðisstarfsmanna dýra, dýralækna, rannsóknarstofa á sviði dýraheilbrigðis og annarra hlutaðeigandi einstaklinga eða lögaðila,

d) lýsingu og afmörkun á landfræðilegum og stjórnsýslulegum svæðum þar sem á að koma eftirlitsáætluninni til framkvæmda,

e) vísa til að mæla framvindu áætlunarinnar,

f) greiningaraðferðir sem eru notaðar, fjölda sýna sem á að prófa, tíðni prófana og sýnatökumynstur,

g) áhættuþætti sem þarf að hafa í huga við skipulagningu á áhættumiðuðu markvissu eftirliti.

———

III. VIÐAUKI

Tafla 1

Kröfur að því er varðar dvalartíma hóf- og klaufdýra, býflugna og hunangsflugna fyrir komu þeirra inn í Sambandið

Tegund og flokkur dýra	*Lágmarksdvalartími í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess eins og um getur í i. lið b-liðar 11. gr.*	*Lágmarksdvalartími í upprunastarfsstöð eins og um getur í ii. lið b-liðar 11. gr.*	*Lágmarkstími án snertingar við dýr í lakara heilbrigðisástandi eins og um getur í iii. lið b-liðar 11. gr.*
Nautgripir, sauðfé, geitur og svín	6 mánuðir eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 6 mánaða	40 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 40 daga gömul	30 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul
Nautgripir, sauðfé, geitur og svín sem eru ætluð til slátrunar	3 mánuðir eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 3 mánaða	40 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 40 daga gömul	30 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul
Dýr af hestaætt, önnur en skráð dýr af hestaætt	3 mánuðir eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 3 mánaða	30 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul nema á áhættusvæðum fyrir afríkuhrossapest þar sem tímabilið skal vera 40 dagar	15 dagar
Skráð dýr af hestaætt	40 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 40 daga gömul	30 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 30 daga gömul nema á áhættusvæðum fyrir afríkuhrossapest þar sem tímabilið skal vera 40 dagar	15 dagar
Skráðir hestar sem koma aftur eftir tímabundinn útflutning vegna kappreiða, keppna eða menningarviðburða sem tengjast reiðmennsku	allt að 30 daga eða allt að 90 dagar ef um er að ræða sérstakar kappreiðar, keppnir eða menningarviðburði sem tengjast reiðmennsku	Ekki tilgreint	Á öllu tímabili tímabundins útflutnings
Hóf- og klaufdýr önnur en nautgripir, sauðfé, geitur, svín og dýr af hestaætt	6 mánuðir eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 6 mánaða	40 dagar eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 40 daga gömul	6 mánuðir eða frá fæðingu ef dýrin eru yngri en 6 mánaða
Býflugur og hunangsflugur	Frá klaki	Frá klaki	Frá klaki

Tafla 2

Kröfur að því er varðar dvalartíma alifugla og fugla í haldi fyrir komu þeirra inn í Sambandið

Flokkur fugla	*Dvalar-tíminn gildir um*	*Lágmarksdvalartími í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess eins og um getur í i. lið b-liðar 11. gr.*	*Lágmarksdvalartími í upprunastarfsstöð eins og um getur í ii. lið b-liðar 11. gr.*	*Lágmarkstími án snertingar við dýr í lakara heilbrigðisástandi eins og um getur í iii. lið b-liðar 11. gr.*
Alifuglar til undaneldis	DS	3 mánuðir eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 3 mánaða	6 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 6 vikna	6 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 6 vikna
Alifuglar til framleiðslu á kjöti og eggjum til neyslu	DS	3 mánuðir eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 3 mánaða	6 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 6 vikna	6 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 6 vikna

Flokkur fugla	*Dvalar-tíminn gildir um*	*Lágmarksdvalartími í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess eins og um getur í i. lið b-liðar 11. gr.*	*Lágmarksdvalartími í upprunastarfsstöð eins og um getur í ii. lið b-liðar 11. gr.*	*Lágmarkstími án snertingar við dýr í lakara heilbrigðisástandi eins og um getur í iii. lið b-liðar 11. gr.*
Alifuglar til framleiðslu til endurnýjunar veiði-fuglastofna	DS	6 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 6 vikna	30 dagar eða frá útungun	30 dagar eða frá útungun
Alifuglar sem eru ætlaðir til slátrunar	DS	6 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 6 vikna	30 dagar eða frá útungun	30 dagar eða frá útungun
Dagsgamlir ungar	DS	Frá útungun	Frá útungun	Frá útungun
	UH	3 mánuðir	6 vikur	—
Færri en 20 alifuglar til undaneldis, alifuglar til framleiðslu og alifuglar sem eru ætlaðir til slátrunar, aðrir en strútfuglar	DS	3 mánuðir eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 3 mánaða	3 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 3 vikna	3 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 3 vikna
Ungar, yngri en 20 daga gamlir, aðrir en strútfuglar	DS	Frá útungun	Frá útungun	Frá útungun
	UH	3 mánuðir	3 vikur	3 vikur fyrir söfnun eggjanna sem dagsgömlu ungunum var ungað út úr
Fuglar í haldi	DS	ÁEV	3 vikur eða frá útungun	3 vikur eða frá útungun ef dýrin eru yngri en 3 vikna

DS = Dýrin í sendingunni
UH = Upprunahópur
ÁEV = á ekki við

IV. VIÐAUKI

A-HLUTI

1. Lágmarkstímabil sjúkdómaleysis í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 22. gr., fyrir **hóf- og klaufdýr önnur en dýr af hestaætt:**

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)
Sýking af völdum nautapestarveiru	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	ÁEV	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir
Sýking af völdum fjárpestarveiru	ÁEV	12 mánuðir	12 mánuðir	ÁEV	12 mánuðir	12 mánuðir	ÁEV
Fjárbólusótt og geitabólusótt	ÁEV	12 mánuðir	12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Geitakregða	ÁEV	12 mánuðir	12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir (**)	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

(**) Eða lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins kveður á um sérstök skilyrði í samræmi við B-hluta, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 22. gr.

ÁEV = á ekki við

2. Lágmarkstímabil sjúkdómaleysis í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess, í samræmi við a-lið 2. mgr. 22. gr., fyrir **dýr af hestaætt:**

Afríkuhrossapest	24 mánuðir

3. Lágmarkstímabil þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sjúkdóm í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess, í samræmi við b-lið 2. mgr. 22. gr., fyrir **dýr af hestaætt**

Venesúelaheilabólga	24 mánuðir
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	36 mánuðir (**)
Dúrín	24 mánuðir (**)
Súrra (*Trypanosoma evansi*)	24 mánuðir (**)

(**) Eða lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins kveður á um sérstök skilyrði í samræmi við B-hluta, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 22. gr.

B-HLUTI

Sérstök skilyrði sem lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis á að fastsetja ef þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess hefur verið laust við tiltekna sjúkdóma í styttri tíma en sem nemur tímabilinu sem sett er fram í töflunni í A-hluta þessa viðauka, eins og um getur í 3. mgr. 22. gr.:

Gin- og klaufaveiki	Viðbótarupplýsingar til að ákvarða frá hvaða dagsetningu þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess telst vera laust við gin- og klaufaveiki.
Svínapest	a) viðbótarupplýsingar til að ákvarða frá hvaða dagsetningu þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess telst vera laust við svínapest, b) prófun á dýrum, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, til að greina svínapest, sem var framkvæmd innan 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins, skilaði neikvæðum niðurstöðum.
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	a) ekki var tilkynnt um sjúkdóminn í upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingu til Sambandsins, b) framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt eftirlitsáætlun sem var fylgt í tengslum við dýr af hestaætt til undaneldis í upprunastarfsstöðinni til að sýna fram á að sýking var ekki til staðar á þessu 6 mánaða tímabili.
Dúrín	a) ekki var tilkynnt um sjúkdóminn í upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingu til Sambandsins, b) framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt eftirlitsáætlun sem var fylgt til að sýna fram á að sýking var ekki til staðar í upprunastarfsstöðinni á þessu 6 mánaða tímabili.
Súrra (*Trypanosoma evansi*)	a) ekki var tilkynnt um sjúkdóminn í upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 6 mánuði fram að sendingu til Sambandsins, b) framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt eftirlitsáætlun sem var fylgt til að sýna fram á að sýking var ekki til staðar í upprunastarfsstöðinni á þessu 6 mánaða tímabili.

C-HLUTI

1. Kröfur að því er varðar að bólusetning fer ekki fram í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess og að því er varðar **hóf- og klaufdýr, önnur en dýr af hestaætt**, eins og um getur í a-lið 4. mgr. 22. gr.:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB
Sýking af völdum nautapestarveiru	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB
Sigdalssóttarveira	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB	ÁEV	EB/DEB	EB/DEB	EB/DEB
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	EB/DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	EB/DEB
Sýking af völdum fjárpestarveiru	ÁEV	EB/DEB	EB/DEB	ÁEV	EB/DEB	EB/DEB	ÁEV
Fjárbólusótt og geitabólusótt	ÁEV	EB/DEB	EB/DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Geitakregða	ÁEV	EB/DEB	EB/DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV	EB/DEB
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	EB/DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

EB = í a.m.k. 12 mánuði fram að sendingu til Sambandsins fór engin bólusetning fram í þriðja landinu, á yfirráðasvæðinu eða svæðinu og engin bólusett dýr komu inn í þriðja landið, á yfirráðasvæðið eða svæðið

DEB = dýr sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið hafa ekki verið bólusett

ÁEV = á ekki við

2. Kröfur að því er varðar að bólusetning fer ekki fram í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess og að því er varðar **dýr af hestaætt**, eins og um getur í b-lið 4. mgr. 22. gr.:

Afríkuhrossapest	— Engin kerfisbundin bólusetning fór fram í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu eða svæði þess í a.m.k. 12 mánuði fram að sendingu til Sambandsins og dýr af hestaætt hafa ekki verið bólusett a.m.k. á undanförnum 40 dögum fram að sendingu til Sambandsins
Venesúelaheilabólga	— Dýr af hestaætt hafa ekki verið bólusett a.m.k. á undanförnum 60 dögum fram að sendingu til Sambandsins

V. VIÐAUKI

KRÖFUR VEGNA KOMU INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR AÐ ÞRIÐJA UPPRUNALAND EÐA -YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS ER LAUST VIÐ SÝKINGU AF VÖLDUM SAMSETNINGA *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (*M. BOVIS, M.CAPRAE, M. TUBERCULOSIS*) OG SÝKINGU AF VÖLDUM *BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS* OG *B. SUIS*

1. **SÝKING AF VÖLDUM SAMSETNINGA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (*M. BOVIS, M.CAPRAE OG M. TUBERCULOSIS*)** (EINS OG UM GETUR Í 5. MGR. 22. GR.)

1.1. **Nautgripir**

Ef nautgripir eru ekki upprunnir í þriðja landi á eða yfirráðasvæði eða svæði þess, sem er laust við samsetningu *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M.caprae, M. tuberculosis*) að því er varðar nautgripi, verða þeir að uppfylla aðra af eftirfarandi kröfum:

a) þeir voru prófaðir fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*), með neikvæðum niðurstöðum, með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 á næstliðnum 30 dögum fram að sendingu til Sambandsins eða

b) þeir eru yngri en 6 vikna.

2. **SÝKING AF VÖLDUM *BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS* OG *B. SUIS*** (EINS OG UM GETUR Í 6. MGR. 22. GR.)

2.1. **Nautgripir**

Ef nautgripir eru ekki upprunnir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess, sem er laust við *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar að því er varðar nautgripi, verða þeir að uppfylla eina af eftirfarandi kröfum:

a) gerð var prófun á þeim, með neikvæðum niðurstöðum, fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, á sýni sem var tekið á næstliðnum 30 dögum fram að sendingu til Sambandsins og, ef um er að ræða kvendýr eftir burð, var prófunin gerð á sýni sem var tekið a.m.k. 30 dögum eftir burð eða

b) þeir eru yngri en 12 mánaða eða

c) þeir eru geltir.

2.2. **Sauðfé og geitur**

Ef sauðfé og geitur eru ekki upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* án bólusetningar að því er varðar sauðfé og geitur verða þau að uppfylla eina af eftirfarandi kröfum:

a) gerð var prófun á þeim, með neikvæðum niðurstöðum, fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis* með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, á sýni sem var tekið á næstliðnum 30 dögum fram að sendingu til Sambandsins og, ef um er að ræða kvendýr eftir burð, var prófunin gerð á sýni sem var tekið a.m.k. 30 dögum eftir burð eða

b) þau eru yngri en 6 mánaða eða

c) þau eru gelt.

———

VI. VIÐAUKI

A-HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI VEGNA KOMU HÓF- OG KLAUFDÝRA INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR AÐ ÞRIÐJA UPPRUNALAND EÐA UPPRUNAYFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS HEFUR VERIÐ LAUST VIÐ SÝKINGU AF VÖLDUM BLÁTUNGUVEIRU (SERMIGERÐIR 1–24) Í 2 ÁR

(EINS OG UM GETUR Í 7. MGR. 22. GR.)

Ef hóf- og klaufdýr af skráðum tegundum eru ekki upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1-24) verða þau að vera upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem uppfyllir a.m.k. eina af eftirfarandi kröfum:

a) dýrin voru í haldi í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er árstíðabundið laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1-24) eins og skilgreint er í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689:

   i. í a.m.k. 60 daga fram að sendingu til Sambandsins eða

   ii. í a.m.k. 28 daga fram að sendingu til Sambandsins og voru sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 28 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn í þriðja land eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er árstíðabundið laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1-24) eða

   iii. í a.m.k. 14 daga fram að sendingu til Sambandsins og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem dýrin komu inn í þriðja land eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er árstíðabundið laust við blátunguveiruna,

b) dýrin eru upprunnin í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem fyrir hendi er eftirlitskerfi sem var skipulagt og komið í framkvæmd í samræmi við 1. og 2. þátt 1. kafla II. hluta viðaukans við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 og þau voru bólusett gegn öllum sermigerðum (1–24) blátunguveirunnar, sem tilkynnt var um á undanförnum 2 árum í því þriðja landi, á yfirráðasvæðinu eða svæði þess, og ónæmistímabilið sem ábyrgst er í forskriftunum með bóluefninu tekur enn til dýranna og dýrin uppfylla a.m.k. aðra af eftirfarandi kröfum:

   i. þau voru bólusett meira en 60 dögum fyrir sendingu til Sambandsins eða

   ii. þau voru bólusett með óvirkjuðu bóluefni og sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum eftir þann dag sem ónæmisverndin, sem gefin er upp í forskriftunum með bóluefninu, kemur fram,

c) dýrin eru upprunnin í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem fyrir hendi er eftirlitskerfi sem var skipulagt og komið í framkvæmd í samræmi við 1. og 2. þátt 1. kafla II. hluta viðaukans við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 og dýrin voru sett í sermiprófun, með jákvæðum niðurstöðum, sem gat greint tiltekin mótefni gegn öllum sermigerðum (1–24) blátunguveirunnar sem tilkynnt var um á undanförnum 2 árum í því þriðja landi, á yfirráðasvæðinu eða svæði þess og:

   i. sermiprófun verður að hafa verið gerð á sýnum sem var safnað a.m.k. 60 dögum fyrir tilflutningsdaginn,

   eða

   ii. sermiprófun verður að hafa verið gerð á sýnum sem var safnað a.m.k. 30 dögum fyrir tilflutningsdaginn og dýrin voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýnum sem var safnað a.m.k. 14 dögum fyrir sendingu til Sambandsins.

B-HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI VEGNA KOMU SENDINGA AF NAUTGRIPUM INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR AÐ ÞRIÐJA UPPRUNALAND EÐA UPPRUNAYFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS ER LAUST VIÐ SMITANDI HVÍTBLÆÐI Í NAUTGRIPUM

(EINS OG UM GETUR Í 8. MGR. 22. GR.)

Ef nautgripir eru ekki upprunnir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er laust við smitandi hvítblæði í nautgripum verða þeir að koma frá starfsstöð þar sem ekki var tilkynnt um þennan sjúkdóm á undanförnum 24 mánuðum fyrir sendingu til Sambandsins og:

a) ef dýrin eru eldri en 24 mánaða voru gerðar á þeim rannsóknir á rannsóknarstofu, með neikvæðum niðurstöðum, fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, annaðhvort:

a) á sýnum sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 4 mánaða millibili og á meðan var dýrunum haldið í einangrun frá öðrum nautgripum á sömu starfsstöðinni eða

b) á sýni sem var tekið á næstliðnum 30 dögum fyrir sendingu þeirra til Sambandsins og allir nautgripir, eldri en 24 mánaða, sem voru í haldi í starfsstöðinni voru settir í rannsóknir á rannsóknarstofu, með neikvæðum niðurstöðum, fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 sem var gerð á sýnum, sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 4 mánaða millibili á 12 mánaða tímabili fyrir sendingu til Sambandsins,

b) ef dýrin eru yngri en 24 mánaða eru þau komin af kvendýrum sem voru sett í rannsókn á rannsóknarstofu, með neikvæðum niðurstöðum, fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 sem var gerð á sýnum, sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 4 mánaða millibili á 12 mánaða tímabili fyrir sendingu til Sambandsins.

———

VII. VIÐAUKI

VIÐBÓTARKRÖFUR VEGNA KOMU HÓF- OG KLAUFDÝRA INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR TILTEKNA SJÚKDÓMA Í C-FLOKKI

(EINS OG UM GETUR Í 9. MGR. 22. GR.)

1. **SMITANDI NEF- OG BARKABÓLGA Í NAUTGRIPUM/SMITANDI SKEIÐARBÓLGA**

1.1. **Nautgripir**

Dýrin mega ekki vera bólusett og þeim verður að hafa verið haldið í sóttkví í a.m.k. 30 daga fram að sendingu til Sambandsins og þau verða að hafa verið sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn heilum veirum BoHV-1. Ein af greiningaraðferðunum, sem kveðið er á um í 5. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, verður að hafa verið notuð og neikvæð niðurstaða fengist. Þar að auki verður prófunin að hafa verið gerð á sýni sem var tekið í upprunastarfsstöðinni innan 15 daga fyrir sendingu til Sambandsins.

1.2. **Dýr af úlfaldaætt og hjartardýr**

Dýr af úlfaldaætt og hjartardýr, sem eru ætluð til innflutnings inn í aðildarríki eða á svæði þess sem er með þá stöðu að vera laust við tiltekna sjúkdóma eða er með samþykkta útrýmingaráætlun vegna smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, verða að koma frá starfsstöð þar sem ekki var tilkynnt um smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu í dýrum af sömu tegund og dýrin í sendingunni á næstliðnum 30 dögum fyrir sendingu til Sambandsins.

2. **SMITANDI SLÍMHÚÐARPEST Í NAUTGRIPUM**

Dýrin hafa ekki verið bólusett gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum og verða að hafa verið prófuð, með neikvæðum niðurstöðum, fyrir ónæmisvaka eða genamengi veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 6. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 og annaðhvort:

a) dýrin voru í haldi í samþykktri sóttkvíunarstöð í a.m.k. 21 dag fyrir brottför og ef um er að ræða kvendýr með fangi voru þau sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 6. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 sem var gerð, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum, sem voru tekin í fyrsta lagi 21 degi eftir að sóttkvíunin hófst, eða

b) dýrin voru sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 6. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 sem var gerð, með jákvæðum niðurstöðum, á sýnum sem voru annaðhvort tekin fyrir brottför eða, ef um er að ræða kvendýr með fangi, fyrir næstu sæðingu á undan núverandi meðgöngu.

3. **SÝKING AF VÖLDUM AUJESZKYS-VEIKIVEIRU**

Dýrin hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og verða að hafa verið:

a) í haldi í samþykktri sóttkvíunarstöð í a.m.k. 30 daga og

b) sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn heilum veirum Aujeszkys-veikinnar með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í 7. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 sem var gerð, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum, sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 30 daga millibili og seinna sýnið var tekið á næstliðnum 15 dögum fyrir sendingu til Sambandsins.

———

VIII. VIÐAUKI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR UPPRUNASTARFSSTÖÐ HÓF- OG KLAUFDÝRA

1. Lágmarkssvæði (radíus) og lágmarkstímabil (fyrir sendingu til Sambandsins) án þess að tilkynnt sé um sjúkdóm í upprunastarfsstöð **hóf- og klaufdýra, annarra en dýra af hestaætt**, og á svæðinu umhverfis hana eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 23. gr.:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar
Sýking af völdum nautapestarveiru	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/30 dagar
Sýking af völdum fjárpestarveiru	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV
Fjárbólusótt og geitabólusótt	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Geitakregða	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/30 dagar
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru	150 km/2 ár (**)	150 km/2 ár (**)	150 km/2 ár (**)	ÁEV	150 km/2 ár (**)	150 km/2 ár (**)	150 km/2 ár (**)

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

(**) Á ekki við ef dýrin eru upprunnin í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er árstíðabundið laust við sjúkdóminn í samræmi við viðkomandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr

ÁEV = á ekki við

2. Lágmarkstímabil án þess að tilkynnt sé um sjúkdóm í upprunastarfsstöð **hóf- og klaufdýra, annarra en dýra af hestaætt**, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 23. gr.:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Burkholderia mallei (sníf)	ÁEV		6 mánuðir	ÁEV	Sama og dýr af hestaætt (4. liður)	ÁEV	
Hundaæði	30 dagar						
Súrra (*Trypanosoma evansi*)	30 dagar (**)	30 dagar (**)	30 dagar (**)	ÁEV	30 dagar (**)	30 dagar (**)	30 dagar (**)
Miltisbrandur	15 dagar						
Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru	ÁEV			30 dagar	ÁEV		

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

(**) Ef tilkynnt var um sjúkdóminn í upprunastarfsstöðinni á undanförnum 2 árum fyrir sendingu til Sambandsins verða takmarkanir að hafa verið í gildi eftir síðustu uppkomu á starfsstöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:

a) sýktu dýrin höfðu verið fjarlægð úr starfsstöðinni,

b) gerð var prófun á dýrunum, sem voru eftir í starfsstöðinni, fyrir súrru (*Trypanosoma evansi*), eins og lýst er í 3. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að sýktu dýrin voru fjarlægð úr starfsstöðinni.

ÁEV = á ekki við

3. Lágmarkssvæði (radíus) og lágmarkstímabil án þess að tilkynnt sé um tilvik eða uppkomu smitandi blóðleysis í hestum í upprunastarfsstöð **dýra af hestaætt** og á svæðinu umhverfis hana eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 23. gr.:

	Svæði	Tímabil	Kröfur sem skal uppfylla ef sjúkdómur hefur komið upp í starfsstöð
Smitandi blóðleysi í hestum	200 m	3 mánuðir	Öll dýr af hestaætt voru í einangrun þangað til búið var að setja þau í sermiprófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum sem var gerð, með neikvæðum niðurstöðum, á tveimur sýnum sem voru tekin með 3 mánaða millibili eftir að sýkta dýrinu var slátrað

4. Lágmarkstímabil án þess að tilkynnt sé um tilvik eða uppkomu tiltekinna sjúkdóma í upprunastarfsstöð **dýra af hestaætt**, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 23. gr.:

	Tímabil	Kröfur sem skal uppfylla ef sjúkdómur hefur áður komið upp í starfsstöð
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	6 mánuðir	Ef tilkynnt var um sýkingu í starfsstöðinni á undanförnum 3 árum fyrir sendingu til Sambandsins sætti starfsstöðin takmörkunum á tilflutningi af hálfu lögbærs yfirvalds eftir síðustu uppkomu þangað til: — sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt og — gerð var prófun á dýrunum sem voru eftir, með neikvæðum niðurstöðum, sem var framkvæmd eins og lýst er í lið 3.1 í kafla 2.5.11 í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (útgáfa samþykkt 2015), á sýnum sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir þann dag sem sýktu dýrin voru aflífuð og þeim eytt og starfsstöðin hreinsuð og sótthreinsuð
Venesúela-heilabólga	6 mánuðir	ef þau koma frá starfsstöð sem er staðsett í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem tilkynnt hefur verið um venesúelaheilabólgu á undanförnum 2 árum fyrir sendingu til Sambandsins uppfylla þau skilyrðin í i. lið og skilyrðin í annaðhvort ii. lið eða iii. lið: i. þau voru klínískt heilbrigð a.m.k. 21 næstliðinn dag fyrir brottför og sérhvert dýr, sem um getur í ii. eða iii. lið, sem líkamshitinn, sem var mældur daglega, hækkaði hjá var sett í greiningarprófun fyrir venesúelaheilabólgu, með neikvæðum niðurstöðum, með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í a-lið 1. liðar í 10. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 og ii. dýrunum var haldið í sóttkví í a.m.k. 21 dag þar sem þau voru varin gegn ágangi smitferjuskordýra og annaðhvort: — voru þau bólusett gegn venesúelaheilabólgu með heilu frumbólusetningarferli (e. *complete primary course*) og endurbólusett samkvæmt ráðleggingum framleiðandans a.m.k. 60 dögum en í mesta lagi 12 mánuðum fyrir dagsetningu sendingar eða — voru sett í prófun fyrir venesúelaheilabólgu með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í b-lið 1. liðar í 10. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 sem gerð var, með neikvæðum niðurstöðum, á sýni sem var tekið í fyrsta lagi 14 dögum eftir komu þeirra í sóttkvíun, iii. dýrin voru sett í — prófun fyrir venesúelaheilabólgu með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í b-lið 1. liðar í 10. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, án aukningar á mótefnatítrun, sem gerð var á pöruðum sýnum sem voru tekin tvisvar með 21 dags millibili og seinna sýnið var tekið á næstliðnum 10 dögum fyrir brottfarardaginn og — prófun til að greina genamengi venesúelaheilabólguveirunnar með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í 2. lið 10. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýni sem var tekið innan 48 klukkustunda fyrir brottför og dýrin voru varin gegn ágangi smitferjuskordýra eftir sýnatöku fram að brottför.

	Tímabil	Kröfur sem skal uppfylla ef sjúkdómur hefur áður komið upp í starfsstöð
Dúrín	6 mánuðir	Ef tilkynnt var um sýkingu í starfsstöðinni á undanförnum 2 árum fyrir sendingu til Sambandsins sætti starfsstöðin takmörkunum á tilflutningi af hálfu lögbærs yfirvalds eftir síðustu uppkomu þangað til: — sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, eða sýkt ógelt karldýr af hestaætt höfðu verið gelt og — gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrum af hestaætt sem voru eftir í starfsstöðinni, að undanskildum geltum karldýrum af hestaætt sem um getur í fyrsta undirlið og var haldið frá hryssum af hestaætt, fyrir dúríni með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í 8. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að þeim ráðstöfunum, sem lýst er í fyrsta undirlið, var lokið.
Súrra (*Trypanosoma evansi*)	6 mánuðir	Ef tilkynnt var um sýkingu í starfsstöðinni á undanförnum 2 árum fyrir sendingu til Sambandsins sætti starfsstöðin takmörkunum á tilflutningi af hálfu lögbærs yfirvalds þangað til: — sýktu dýrin höfðu verið fjarlægð úr starfsstöðinni og — gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrunum, sem voru eftir, fyrir súrru (*Trypanosoma evansi*) með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 3. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að síðasta sýkta dýrið var fjarlægt úr starfsstöðinni.
Smitandi blóðleysi í hestum	90 dagar	Ef tilkynnt var um sýkingu í starfsstöðinni á undanförnum 12 mánuðum fyrir sendingu til Sambandsins sætti starfsstöðin takmörkunum á tilflutningi af hálfu lögbærs yfirvalds eftir síðustu uppkomu þangað til: — sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, og — gerðar voru prófanir á sýnum úr dýrunum, sem voru eftir í starfsstöðinni, fyrir smitandi blóðleysi í hestum með greiningaraðferðinni sem kveðið er á um í 9. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 3 mánaða millibili eftir að þeim ráðstöfunum sem lýst er í fyrsta undirlið var lokið og starfsstöðin var hreinsuð og sótthreinsuð.
Hundaæði	30 dagar	—
Miltisbrandur	15 dagar	—

IX. VIÐAUKI

1. **SÝKING AF VÖLDUM SAMSETNINGA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (M. BOVIS, M.CAPRAE OG M. TUBERCULOSIS)** (EINS OG UM GETUR Í 2. MGR. 23. GR.)

Tegund	Kröfur að því er varðar upprunastarfsstöð
Nautgripir	Sjúkdómslaus að því er varðar nautgripi:
Sauðfé	Í starfsstöðinni var ekki tilkynnt um sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*) á næstliðnum 42 dögum fyrir sendingu til Sambandsins
Geitur Dýr af úlfaldaætt Hjartardýr	Í starfsstöðinni var haft eftirlit með sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*) hjá dýrum af sömu tegund og dýrin í sendingunni, sem voru í haldi á starfsstöðvunum, í samræmi við verklagið sem kveðið er á um í 1. og 2. lið 1. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, í a.m.k. 12 mánuði fyrir sendingu til Sambandsins og á þessu tímabili: a) var einungis komið með dýr af sömu tegund og dýrin í sendingunni inn í starfsstöðina frá starfsstöðvum sem beita ráðstöfununum sem kveðið er á um í þessum lið, b) ef tilkynnt var um sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*) í dýrum af sömu tegund og dýrin í sendingunni sem voru í haldi á starfsstöðinni voru gerðar ráðstafanir í samræmi við 3. lið 1. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688.

2. **SÝKING AF VÖLDUM *BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS* OG *B. SUIS*** (EINS OG UM GETUR Í 3. MGR. 23. GR.)

Tegund	Kröfur að því er varðar upprunastarfsstöð
Nautgripir	Starfsstöðin er sjúkdómslaus án bólusetningar að því er varðar nautgripi
Sauðfé	Starfsstöðin er sjúkdómslaus án bólusetningar að því er varðar sauðfé og geitur
Geitur	Starfsstöðin er sjúkdómslaus án bólusetningar að því er varðar sauðfé og geitur
Svín	Í starfsstöðinni var ekki tilkynnt um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* á næstliðnum 42 dögum fyrir sendingu til Sambandsins, og á undanförnum 12 mánuðum fyrir sendingu til Sambandsins: a) var smitvarnarráðstöfunum og ráðstöfunum til áhættumildunar, þ.m.t. aðbúnaður og fóðrunarkerfi, beitt í starfsstöðinni eins og nauðsyn krafði til að koma í veg fyrir að sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* bærist frá villtum dýrum af skráðum tegundum til svína sem voru í haldi á starfsstöðinni og einungis hefur verið komið með svín inn á starfsstöðina frá starfsstöðvum sem beita jafngildum smitvarnarráðstöfunum, eða b) eftirlit með sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* fór fram með svínum sem eru í haldi á starfsstöðinni, í samræmi við III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, og á sama tímabili: — var einungis komið með svín inn á starfsstöðina frá starfsstöðvum sem beita smitvarnar- eða eftirlitsráðstöfunum sem kveðið er á um í a- eða b-lið og — ef tilkynnt var um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í svínum í haldi í starfsstöðinni voru gerðar ráðstafanir í samræmi við 3. lið 1. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688.
Dýr af úlfaldaætt	Ekki var tilkynnt um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í dýrum af úlfaldaætt á næstliðnum 42 dögum fyrir sendingu til Sambandsins og gerðar voru prófanir á þeim, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, á sýni sem var tekið á næstliðnum 30 dögum fyrir sendingu til Sambandsins og ef um er að ræða kvendýr eftir burð var það tekið a.m.k. 30 dögum eftir burð.
Hjartardýr	Ekki var tilkynnt um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* í hjartardýrum á næstliðnum 42 dögum fyrir sendingu til Sambandsins.

X. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR VEGNA KOMU TILTEKINNA TEGUNDA OG FLOKKA HÓF- OG KLAUFDÝRA INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR SÝKINGU AF VÖLDUM BRUCELLA EINS OG UM GETUR Í 5. MGR. 24. GR.

1. **SAUÐFÉ**

Ógeltir hrútar, aðrir en þeir sem eru ætlaðir til slátrunar í Sambandinu, verða að uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeir voru samfellt í a.m.k. 60 daga í starfsstöð þar sem ekki var tilkynnt um sýkingu af völdum *Brucella* ovis (smitandi lyppubólga) á undanförnum 12 mánuðum fyrir sendingu til Sambandsins,

b) þeir voru settir í sermiprófun til að greina *Brucella* ovis (smitandi lyppubólga), með neikvæðum niðurstöðum, á næstliðnum 30 dögum fram að sendingu til Sambandsins.

2. **HÓF- OG KLAUFDÝR AF NAFLASVÍNAÆTT (*TAYASSUIDAE*)**

Hóf- og klaufdýr af naflasvínaætt (*Tayassuidae*) verða að hafa verið sett í prófun til að greina *Brucella suis*, með neikvæðum niðurstöðum, með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 2. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 á næstliðnum 30 dögum fram að sendingu til Sambandsins.

———

XI. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR VEGNA DÝRA AF HESTAÆTT EINS OG UM GETUR Í 6. MGR. 24. GR.

1. **HEILBRIGÐISHÓPAR SEM ERU TILTEKNIR FYRIR ÞRIÐJU LÖND, YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞEIRRA**

Heilbrigðishópur	Sjúkdómar sem sértækar kröfur eru gerðar vegna
A	Smitandi blóðleysi í hestum
B	Smitandi blóðleysi í hestum, sníf, dúrín
C	Smitandi blóðleysi í hestum, venesúelaheilabólga
D	Smitandi blóðleysi í hestum, sníf, dúrín, venesúelaheilabólga, súrra
E	Smitandi blóðleysi í hestum, sníf, dúrín, afríkuhrossapest, súrra
F	Smitandi blóðleysi í hestum, dúrín, afríkuhrossapest
G	Smitandi blóðleysi í hestum, sníf, dúrín, súrra

2. **SÉRTÆKAR KRÖFUR**

2.1. **Sértækar kröfur vegna afríkuhrossapestar**

Dýr af hestaætt verða að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í einum af liðunum hér á eftir.

a) dýrunum var haldið í einangrun í smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins og gerð var sermifræðileg prófun og efnasanngreiningaprófun fyrir afríkuhrossapest, með neikvæðum niðurstöðum í öllum tilvikum, á blóðsýni sem var tekið í fyrsta lagi 28 dögum eftir komu í smitferjuvörðu stöðina og innan 10 daga fyrir sendingardaginn,

b) dýrunum var haldið í einangrun í smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 40 daga fyrir sendingu til Sambandsins og gerðar voru sermifræðilegar prófanir til að greina mótefni gegn afríkuhrossapestarveirunni, án marktækrar aukningar á mótefnatítrun, á blóðsýnum sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 21 dags millibili og fyrra sýnið var tekið a.m.k. 7 dögum eftir komu í smitferjuvörðu stöðina,

c) dýrunum var haldið í einangrun í smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 14 daga fyrir sendingu og gerð var efnasanngreiningaprófun til að greina afríkuhrossapestarveiruna, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýni sem var tekið í fyrsta lagi 14 dögum eftir komu í smitferjuvörðu stöðina og innan 72 klst. fyrir sendingu,

d) til eru skriflegar sannanir fyrir því að dýrin hafi verið bólusett gegn afríkuhrossapest með heilu frumbólusetningarferli og endurbólusett samkvæmt ráðleggingum framleiðandans með leyfðu bóluefni gegn öllum sermigerðum afríkuhrossapestarveirunnar, sem er til staðar í upprunastofninum, a.m.k. 40 dögum fyrir komu inn í smitferjuvarða stöð og dýrunum var haldið í einangrun í smitferjuvörðu stöðinni í a.m.k. 40 daga,

e) dýrunum var haldið í einangrun í smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins og voru sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn afríkuhrossapestarveirunni, sem gerð var á sömu rannsóknarstofunni á sama degi, á blóðsýnum sem voru tekin tvisvar meðan einangrunin í smitferjuvörðu stöðinni stóð yfir með 21 til 30 daga millibili. Það seinna verður að hafa verið tekið innan 10 daga fyrir sendingardaginn, með neikvæðum niðurstöðum í bæði skiptin eða með neikvæðum niðurstöðum úr efnasanngreiningaprófun á seinna sýninu til að greina afríkuhrossapestarveiruna.

2.2. **Sértækar kröfur vegna venesúelaheilabólgu**

Dýr af hestaætt verða að uppfylla a.m.k. eina af eftirfarandi kröfum:

a) dýrin voru bólusett gegn venesúelaheilabólgu með heilu frumbólusetningarferli og endurbólusett samkvæmt ráðleggingum framleiðandans ekki minna en 60 dögum og ekki meira en 12 mánuðum fyrir sendingu til Sambandsins og þeim var haldið í smitferjuvarinni sóttkví í a.m.k. 21 dag fram að sendingu til Sambandsins og þau voru klínískt heilbrigð á tímabilinu og líkamshiti þeirra, sem var mældur daglega, hélst innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka.

Úr öllum öðrum dýrum af hestaætt á sömu starfsstöð sem líkamshitinn, sem var mældur daglega, hækkaði hjá var tekin blóðprufa til veirueinangrunar vegna venesúelaheilabólgu, með neikvæðum niðurstöðum,

b) dýrin voru ekki bólusett gegn venesúelaheilabólgu og þeim var haldið í smitferjuvarinni sóttkví í a.m.k. 21 dag og þau voru klínískt heilbrigð á tímabilinu og líkamshiti þeirra, sem var mældur daglega, hélst innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka. Meðan sóttkvíun stóð yfir voru dýrin sett í greiningarprófun fyrir venesúelaheilabólgu, með neikvæðum niðurstöðum, sem var gerð á sýni sem var tekið í fyrsta lagi 14 dögum eftir komu dýranna í smitferjuvarða sóttkví; dýrin voru varin fyrir smitberandi skordýrum fram að sendingu.

Úr öllum öðrum dýrum af hestaætt á sömu starfsstöð sem líkamshitinn, sem var mældur daglega, hækkaði hjá var tekin blóðprufa til veirueinangrunar vegna venesúelaheilabólgu, með neikvæðum niðurstöðum,

c) dýrin voru sett í hömluprófun með rauðkornakekkjun fyrir venesúelaheilabólgu sem gerð var á sömu rannsóknarstofunni á sama degi á sýnum sem voru tekin tvisvar með 21 dags millibili, það seinna var tekið á næstliðnum 10 dögum fyrir sendingardaginn, án aukningar á mótefnatítrun og í víxlritakjarnsýrumögnunarpróf (RT-PCR) til að greina genamengi venesúelaheilabólguveirunnar, með neikvæðum niðurstöðum, sem gerð var á sýni sem var tekið innan 48 klukkustunda fyrir sendingu og þau voru varin gegn ágangi smitferja frá því að sýnið var tekið fyrir víxlritakjarnsýrumögnunarprófið og fram að fermingu til sendingar með samsettri notkun samþykktra skordýrafæliefna og skordýraeiturs á dýrin ásamt skordýraeyðingu í hesthúsinu og flutningatækinu sem þau eru flutt í.

2.3. **Sértækar kröfur vegna sýkingar af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)**

Dýr af hestaætt verða að hafa verið sett í magnabindingarprófun til að greina sníf, eins og lýst er í lið 3.1 í kafla 2.5.11 í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (útgáfa samþykkt 2015). Prófið verður að hafa verið framkvæmt, með neikvæðum niðurstöðum, með sermilausn með 1:5 þynningu á blóðsýni sem var tekið innan 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins.

2.4. **Sértækar kröfur vegna dúríns**

Dýr af hestaætt verða að hafa verið sett í magnabindingarprófun til að greina dúrín, eins og lýst er í lið 3.1 í kafla 2.5.3 í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (útgáfa samþykkt 2013). Prófið verður að hafa verið framkvæmt, með neikvæðum niðurstöðum, með sermilausn með 1:5 þynningu á blóðsýni sem var tekið innan 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins. Að auki má ekki nota prófuðu dýrin til undaneldis í a.m.k. 30 daga fyrir og eftir þann dag sem sýnið var tekið.

2.5. **Sérstök skilyrði vegna súrru (*Trypanosoma evansi*)**

Dýr af hestaætt verða að hafa verið sett í kekkjunarpróf með spjaldi (e. *card agglutination test*) til að greina höfgasótt (CATT), eins og lýst er í lið 2.3 í kafla 2.1.21 í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (útgáfa samþykkt 2012). Prófið verður að hafa verið framkvæmt, með neikvæðum niðurstöðum, með sermilausn með 1:4 þynningu á blóðsýni sem var tekið innan 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins.

2.6. **Sérstök skilyrði vegna smitandi blóðleysis í hestum**

Dýr af hestaætt verða að hafa verið sett í ónæmisdreifiprófun með agargelæti (AGID-prófun) eða í ELISA-prófun til að greina smitandi blóðleysi í hestum, eins og lýst er í liðum 2.1 og 2.2 í kafla 2.5.6 í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr (útgáfa samþykkt 2013). Prófið verður að hafa verið framkvæmt, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýni sem var tekið innan 90 daga fyrir sendingu til Sambandsins.

———

XII. VIÐAUKI

HÓF- OG KLAUFDÝR SEM ERU ÆTLUÐ FYRIR LOKAÐAR STARFSSTÖÐVAR

A-HLUTI

Lágmarkstímabil án þess að tilkynnt sé um sjúkdóm í lokaðri upprunastarfsstöð **hóf- og klaufdýra sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar í Sambandinu:**

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	ÁEV	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *Mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	6 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	6 mánuðir
Sýking af völdum fjárpestarveiru	ÁEV	6 mánuðir	6 mánuðir	ÁEV	6 mánuðir	6 mánuðir	ÁEV
Fjárbólusótt og geitabólusótt	ÁEV	6 mánuðir	6 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Geitakregða	ÁEV	6 mánuðir	6 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV	6 mánuðir
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	6 m	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	6 m	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	6 m	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	ÁEV	ÁEV	6 mánuðir	ÁEV	6 mánuðir	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir
Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir
Hundaæði	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir
Súrra (*Trypanosoma evansi*)	30 dagar	30 dagar	30 dagar	ÁEV	180 dagar	30 dagar	30 dagar
Miltisbrandur	30 dagar	30 dagar	30 dagar	30 dagar	30 dagar	30 dagar	30 dagar
Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24)	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir	ÁEV	6 mánuðir	6 mánuðir	6 mánuðir
Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

ÁEV = á ekki við

B-HLUTI

Lágmarkssvæði (radíus) og lágmarkstímabil án þess að tilkynnt sé um sjúkdóm á svæðinu umhverfis lokaða upprunastarfsstöð **hóf- og klaufdýra sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar í Sambandinu**:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6.* dálki (*)
Gin- og klaufaveiki	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	ÁEV	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *Mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/30 dagar
Sýking af völdum fjárpestarveiru	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV
Fjárbólusótt og geitabólusótt	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Geitakregða	ÁEV	10 km/30 dagar	10 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/30 dagar
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	10 km/12 mánuðir	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	150 km/30 dagar	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24)	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	ÁEV	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar
Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	ÁEV	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar	150 km/30 dagar
Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru	ÁEV	ÁEV	ÁEV	5 km/12 mánuðir (**)	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

(**) Að auki verður að framkvæma veirufræðilegt próf og sermiprófun 30 dögum fyrir sendingu til Sambandsins til að útiloka að sjúkdómurinn sé til staðar.

ÁEV = á ekki við

C-HLUTI

Lágmarkstímabil sjúkdómaleysis þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess þar sem lokuð upprunastarfsstöð fyrir **hóf- og klaufdýr, sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar í Sambandinu**, er staðsett:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)
Sýking af völdum nautapestarveiru	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir	12 mánuðir
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	48 mánuðir (**)	48 mánuðir (**)	48 mánuðir (**)	ÁEV	48 mánuðir (**)	48 mánuðir (**)	48 mánuðir (**)
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir (**)	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 mánuðir (**)	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis*	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)	12 mánuðir (**)
Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	ÁEV	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)
Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	ÁEV	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)	24 mánuðir (**)

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

(**) Eða lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins veitir aðrar ábyrgðir skv. D-hluta

ÁEV = á ekki við

D-HLUTI

Aðrar ábyrgðir sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins á að veita að því er varðar skráða sjúkdóma

Gin- og klaufaveiki	a) dýrin verða að hafa verið sett í sermiprófun sem er framkvæmd í samræmi við eina af prófununum sem mælt er fyrir um fyrir alþjóðaviðskipti, sem mælt er fyrir um í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, með neikvæðum niðurstöðum, á sýnum sem voru tekin innan 10 daga fyrir sendingu til Sambandsins til að finna vísbendingar um sýkingu af völdum gin- og klaufaveikiveirunnar og b) að því er varðar *Bovidae*, *Cervidae* og *Elephas* spp.: probang-prófun, með neikvæðum niðurstöðum, til að finna vísbendingar um sýkingu af völdum gin- og klaufaveikiveirunnar sem er framkvæmd í samræmi við verklýsinguna sem mælt er fyrir um í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr. Prófunin verður að hafa verið framkvæmd: i. 10 dögum fyrir sendingu til Sambandsins að því er varðar aðrar tegundir en afríska buffla (*Syncerus caffer*), ii. tvisvar sinnum með a.m.k. 15 daga millibili og sú síðari verður að hafa verið framkvæmd á næstliðnum 10 dögum fyrir sendingu til Sambandsins, að því er varðar afríska buffla (*Syncerus caffer*).
Sýking af völdum sigdals-sóttarveiru	a) dýrin verða: i. að hafa verið í haldi í sóttkví í smitferjuvarinni stöð í samþykktri lokaðri starfsstöð í a.m.k. 30 daga fram að sendingu til Sambandsins, ii. að vera laus við einkenni sýkingar af völdum sigdalssóttarveiru í a.m.k. 30 daga fram að sendingu til Sambandsins, iii. að hafa verið varin gegn smitferjum í flutningi milli smitferjuvörðu stöðvarinnar sem um getur í i. lið og fermingar til sendingar til Sambandsins og b) dýrin voru sett í veiruhlutleysingarprófun, með neikvæðum niðurstöðum, til að finna vísbendingar um sýkingu af völdum sigdalssóttarveiru í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr sem var fyrst gerð á sýnum sem voru tekin þann dag sem sóttkvíunartímabilið hófst og síðan á sýnum sem voru tekin a.m.k. 42 dögum síðar á næstliðnum 10 dögum fyrir sendingu til Sambandsins.
Afríkusvínapest Svínapest	Dýrin voru sett í veirufræðilegt próf og sermiprófun til að greina afríkusvínapest og svínapest, í samræmi við prófunina sem mælt er fyrir um fyrir alþjóðaviðskipti í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á sýnum sem voru tekin innan 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins.
Sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*	Dýrin: a) voru sett í próf, eins og mælt er fyrir um fyrir alþjóðaviðskipti í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á sýnum sem voru tekin innan 30 daga fyrir sendingu til Sambandsins eða b) eru gelt karldýr á öllum aldri.

Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru	Dýrin verða að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í einum af eftirfarandi liðum: a) þeim var haldið í sóttkví í smitferjuvarinni stöð í lokaðri starfsstöð í a.m.k. 30 daga fram að sendingu til Sambandsins og voru sett í sermiprófun fyrir sýkingu af völdum blátunguveirunnar (sermigerðir 1–24) og sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, með neikvæðum niðurstöðum, sem var framkvæmd í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr a.m.k. 28 dögum eftir að komið var með dýrin inn á lokuðu starfsstöðina, b) þeim var haldið í sóttkví í smitferjuvarinni stöð í samþykktri lokaðri starfsstöð í a.m.k. 30 daga fram að sendingu til Sambandsins og voru sett í kjarnsýrumögnunarprófun fyrir sýkingu af völdum blátunguveirunnar (sermigerðir 1–24) og sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr a.m.k. 14 dögum eftir komu inn á lokuðu starfsstöðina, c) þau koma frá svæði sem er árstíðabundið laust við sjúkdóma og á sjúkdómalausa tímabilinu voru þau sett í sermiprófun fyrir sýkingu af völdum blátunguveirunnar (1–24) og sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, sem gerð var á sýnum sem voru tekin a.m.k. 28 dögum eftir að komið var með dýrin inn á lokuðu starfsstöðina, d) þau koma frá svæði sem er árstíðabundið laust við sjúkdóma og á tímabilinu voru þau sett í kjarnsýrumögnunarprófun fyrir sýkingu af völdum blátunguveirunnar (1–24) og sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, með neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, sem gerð var á sýnum sem voru tekin a.m.k. 14 dögum eftir að komið var með dýrin inn á samþykktu lokuðu starfsstöðina.

E-HLUTI

Kröfur að því er varðar að bólusetning gegn tilteknum sjúkdómum fer ekki fram í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess og að því er varðar **hóf- og klaufdýr sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar**:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	DEB	DEB	DEB	DEB	DEB	DEB	DEB
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)	ÁEV	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Sýking af völdum *Brucella abortus, B. melitensis* og *B. suis*	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)	DEB (**)
Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru	ÁEV	ÁEV	ÁEV	DEB	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882
(**) Eða lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins veitir aðrar ábyrgðir skv. D-hluta þessa viðauka
DEB = hóf- og klaufdýr sem eru ætluð til Sambandsins hafa ekki verið bólusett
ÁEV = á ekki við

F-HLUTI

Kröfur vegna smitferjuvarinnar stöðvar í lokuðum starfsstöðvum í þriðju löndum

Þegar þess er krafist í D-hluta þessa viðauka verður smitferjuvarin stöð í lokuðum starfsstöðvum í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum að uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þar eru viðeigandi áþreifanlegir tálmar til staðar við aðkomu- og brottfararstaði,

b) op á smitferjuvarinni stöð verða að vera varin gegn smitferjum með skermum með möskvum af viðeigandi þéttleika sem eru gegndreyptir reglulega með viðurkenndu skordýraeitri samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda,

c) smitferjueftirlit og -varnir verða að fara fram innan smitferjuvörðu stöðvarinnar og umhverfis hana,

d) gera verður ráðstafanir til að takmarka eða eyða uppeldisstöðum smitferja í nágrenni við smitferjuvörðu stöðina,

e) staðlaðar verklagsreglur verða að vera til staðar, þ.m.t. lýsingar á vara- og viðvörunarkerfum, vegna starfrækslu smitferjuvörðu stöðvarinnar og flutnings á dýrum frá þessari stöð á fermingarstað til sendingar til Sambandsins.

———

XIII. VIÐAUKI

LÁGMARKSKRÖFUR VEGNA BÓLUSETNINGARÁÆTLANA OG VIÐBÓTAREFTIRLITS SEM ER Í FRAMKVÆMD Í ÞRIÐJA LANDI EÐA Á YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS ÞAR SEM ER BÓLUSETT GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU

1. **LÁGMARKSKRÖFUR VEGNA BÓLUSETNINGARÁÆTLANA SEM ERU Í FRAMKVÆMD Í ÞRIÐJA LANDI EÐA Á YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS**

Áætlanir um bólusetningu gegn alvarlegri fuglainflúensu, sem þriðja land eða yfirráðasvæði leggur fram, verða a.m.k. að innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1) markmiðin með bólusetningaráætluninni, valinn stofn eða valda stofna fugla og svæði,
2) gögn um faraldsfræðilega þróun sjúkdómsins, þ.m.t. fyrri uppkomur í alifuglum eða villtum fuglum,
3) lýsingu á ástæðunum fyrir ákvörðuninni um að taka upp bólusetningu,
4) áhættumat sem byggist á:
   — uppkomum alvarlegrar fuglainflúensu innan þessa þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða svæðis þess,
   — uppkomum alvarlegrar fuglainflúensu í aðliggjandi nágrannalandi,
   — öðrum áhættuþáttum, s.s. tiltekin svæði, tegund alifuglaræktar eða flokkar alifugla eða fugla í haldi,
5) landfræðilegt svæði þar sem bólusetning fer fram,
6) fjölda starfsstöðva á bólusetningarsvæði,
7) fjölda starfsstöðva þar sem bólusetning fer fram, ef hann er annar en talan í 6. lið,
8) tegundir og flokka alifugla eða fugla í haldi á landsvæðinu þar sem bólusetning fer fram,
9) áætlaðan fjölda alifugla eða annarra fugla í haldi á starfsstöðvunum sem um getur í 7. lið,
10) samantekt á einkennum bóluefnisins, leyfi og gæðaeftirlit,
11) meðhöndlun, geymslu, birgðir, dreifingu og sölu bóluefna gegn fuglainflúensu á yfirráðasvæði landsins,
12) framkvæmd aðferðar til að greina á milli sýktra og bólusettra dýra,
13) áætlaða tímalengd bólusetningarherferðarinnar,
14) ákvæði og takmarkanir á tilflutningum bólusettra alifugla og afurða sem eru fengnar úr bólusettum alifuglum eða bólusettum fuglum í haldi,
15) klínískar prófanir og prófanir á rannsóknarstofu, s.s. verkun og prófanir fyrir flutning, sem fara fram í starfsstöðvum þar sem bólusetning fer fram eða sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu,
16) aðferðir við skráahald.

2. **VIÐBÓTAREFTIRLIT Í ÞRIÐJU LÖNDUM EÐA Á YFIRRÁÐSVÆÐUM EÐA SVÆÐUM ÞEIRRA ÞAR SEM BÓLUSETNING GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU FER FRAM**

Ef bólusetning fer fram í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess verður að gera þá kröfu að allar starfsstöðvar, þar sem bólusetning gegn alvarlegri fuglainflúensu fer fram, láti gera prófanir á rannsóknarstofu og senda verður eftirfarandi upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í II. viðauka:

1) fjöldi starfsstöðva á svæðinu þar sem bólusett er, eftir flokki,
2) fjöldi starfsstöðva þar sem bólusett er þar sem taka skal sýni, eftir flokki alifugla,
3) notkun á vísbendifuglum (þ.e.a.s. tegund og fjöldi vísbendifugla sem er notaður á hverja faraldsfræðilega einingu),
4) fjöldi sýna sem er tekinn á hverri starfsstöð og/eða í faraldsfræðilegri einingu,
5) gögn um verkun bóluefnanna.

———

XIV. VIÐAUKI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA STRÚTFUGLA, ÚTUNGUNAREGGJA ÞEIRRA OG NÝS KJÖTS AF STRÚTFUGLUM SEM ERU UPPRUNNIN Í ÞRIÐJA LANDI EÐA Á YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS SEM ER EKKI LAUST VIÐ SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU

1. Strútfuglar til undaneldis, strútfuglar til framleiðslu og strútfuglar sem eru ætlaðir til slátrunar, sem eru upprunnir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, verða:

   a) að hafa verið undir opinberri vöktun í a.m.k. 21 dag fram að sendingardegi sendingarinnar til Sambandsins,

   b) að hafa verið í algerri einangrun frá beinni eða óbeinni snertingu við aðra fugla á tímabilinu, sem um getur í a-lið, í stöðvum sem lögbært yfirvald þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins hefur samþykkt í þessum tilgangi,

   c) að hafa farið í veirugreiningarprófun fyrir sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

   d) að koma úr hópum þar sem eftirlit vegna sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru fór fram samkvæmt tölfræðilega grundvallaðri sýnatökuáætlun, sem skilaði neikvæðum niðurstöðum, í a.m.k. sex mánuði fyrir sendingardag sendingarinnar til Sambandsins.

2. Dagsgamlir ungar strútfugla og útungunaregg strútfugla, sem eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, verða að koma úr hópum:

   a) sem voru settir í einangrun undir opinberri vöktun í a.m.k. 30 daga áður en útungunareggjunum, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, eða útungunareggjunum, sem dagsgömlu ungarnir sem eru ætlaðir til innflutnings inn í Sambandið komu úr, var verpt,

   b) sem voru settir í veirugreiningarprófun fyrir sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

   c) þar sem eftirlit vegna sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru fór fram samkvæmt tölfræðilega grundvallaðri sýnatökuáætlun, sem skilaði neikvæðum niðurstöðum, í a.m.k. sex mánuði fyrir sendingardag sendingarinnar til Sambandsins,

   d) sem komust ekki í snertingu við alifugla sem uppfylla ekki ábyrgðirnar í a-, b- og c-lið í a.m.k. 30 daga áður en og á meðan útungunareggjunum, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, eða útungunareggjunum, sem dagsgömlu ungarnir sem eru ætlaðir til innflutnings inn í Sambandið komu úr, var verpt.

3. Nýtt kjöt af strútfuglum, sem eru upprunnir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki laust við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, verður:

   a) að vera úrbeinað og húðflett,

   b) að vera af strútfuglum sem voru í haldi í a.m.k. 3 mánuði fyrir slátrunardag í starfsstöðvum:

      i. þar sem engin sýking af völdum Newcastle-veikiveiru eða alvarlegrar fuglainflúensu kom upp á næstliðnum 6 mánuðum fyrir slátrunardag,

      ii. þar sem engar uppkomur alvarlegrar fuglainflúensu eða sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru hafa orðið a.m.k. næstliðna 3 mánuði fyrir slátrunardag innan 10 km frá þeim hluta ytri marka stöðvarinnar þar sem strútfuglarnir voru í haldi, þ.m.t. eftir því sem við á yfirráðasvæði aðliggjandi aðildarríkis eða þriðja lands,

      iii. þar sem eftirlit vegna sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru fór fram samkvæmt tölfræðilega grundvallaðri sýnatökuáætlun, sem skilaði neikvæðum niðurstöðum, í a.m.k. sex mánuði fyrir slátrunardag,

   c) að hafa verið undir eftirliti eins og um getur í iii. lið b-liðar:

      i. með sermiprófunum, ef um er að ræða strútfugla sem eru ekki bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

      ii. með stroksýni úr barka strútfugla, ef um er að ræða strútfugla sem eru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru,

   d) að vera af strútfuglum sem, ef þeir voru bólusettir gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, voru ekki bólusettir með bóluefnum sem uppfylltu ekki sértæku viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. hluta XV. viðauka á næstliðnum 30 dögum fyrir slátrunardag.

4. Veirugreiningarprófunin, sem kveðið er á um í c-lið 1 liðar og b-lið 2 liðar, verður að hafa verið framkvæmd:

   a) innan 7 til 10 daga frá því að strútfuglarnir voru settir í einangrun,

   b) á stroksýnum úr þarfagangi eða saursýnum úr hverjum fugli.

5. Veirugreiningarprófunin, sem kveðið er á um í c-lið 1 liðar og b-lið 2 liðar, verður að hafa sýnt að ekki hafi fundist nein einangur paramyxóveirusýkingar af gerð 1 með smithæfnistuðli í heila hærri en 0,4. Að auki verða hagstæðar niðurstöður að hafa legið fyrir varðandi alla fugla í sendingunni áður en:

   a) strútfuglar til undaneldis, strútfuglar til framleiðslu eða strútfuglar sem eru ætlaðir til slátrunar fóru frá stöðvunum, sem um getur í b-lið 1. liðar, til sendingar til Sambandsins,

   b) dagsgömlu ungarnir fóru frá útungunarstöðinni til sendingar til Sambandsins,

   c) útungunareggin voru fermd til sendingar til Sambandsins.

———

XV. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR UM BÓLUEFNI GEGN SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU OG KRÖFUR VEGNA SENDINGA AF ALIFUGLUM, ÚTUNGUNAREGGJUM OG NÝJU KJÖTI AF ALIFUGLUM SEM ERU UPPRUNNAR Í ÞRIÐJA LANDI EÐA Á YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS ÞAR SEM BÓLUSETNING GEGN SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU FER FRAM

1. **VIÐMIÐANIR UM BÓLUEFNI GEGN SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU**

1.1. **Almennar viðmiðanir**

a) Bóluefni verða að uppfylla staðlana sem mælt er fyrir um í kaflanum um Newcastle-veiki í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr.

b) Lögbær yfirvöld hlutaðeigandi þriðja upprunalands eða upprunayfirráðasvæðis verða að skrá bóluefni áður en dreifing þeirra og notkun eru leyfð. Við slíka skráningu verða lögbær yfirvöld hlutaðeigandi þriðja upprunalandsins eða upprunayfirráðasvæðisins að fara eftir fullgerðri skýrslu, sem umsækjandinn leggur fram, sem inniheldur gögn um verkun og skaðleysi bóluefnisins. Ef um er að ræða innflutt bóluefni er lögbæru yfirvaldi þriðja upprunalandsins eða upprunayfirráðasvæðisins heimilt að fara eftir gögnum sem lögbær yfirvöld í landinu þar sem bóluefnið er framleitt hafa yfirfarið, svo fremi að þessi yfirferð hafi verið framkvæmd í samræmi við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

c) Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í a- og b-lið verða lögbær yfirvöld hlutaðeigandi þriðja upprunalands eða upprunayfirráðasvæðis að stjórna innflutningi eða framleiðslu og dreifingu bóluefna.

d) Áður en dreifing bóluefna er leyfð verður að prófa skaðleysi hverrar lotu af bóluefni, einkum að því er varðar deyfingu eða óvirkjun og að þau séu laus við aðskotaefni, og verkun þeirra. Prófunin fer fram undir stjórn lögbærra yfirvalda þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis.

1.2. **Sértækar viðmiðanir**

Lifandi, veikluð bóluefni gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru-veiki verða að vera tilreidd úr veirustofni Newcastle-veikiveirunnar þar sem frumsáningarstofninn hefur verið prófaður og sýnt fram á að hann hafi smithæfnistuðul í heila (ICPI) sem er annaðhvort:

a) lægri en 0,4, ef hverjum fugli er gefið a.m.k. 10^7 EID_{50} í ICPI-prófuninni,

eða

b) lægri en 0,5, ef hverjum fugli er gefið a.m.k. 10^8 EID_{50} í ICPI-prófuninni.

2. **DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA ALIFUGLA OG ÚTUNGUNAREGGJA SEM ERU UPPRUNNIN Í ÞRIÐJA LANDI EÐA Á YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS ÞAR SEM BÓLUEFNI, SEM ERU NOTUÐ GEGN SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU, UPPFYLLA EKKI SÉRTÆKU VIÐMIÐANIRNAR SEM SETTAR ERU FRAM Í 1. LIÐ**

Alifuglar og útungunaregg, sem eru upprunnin í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni, sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, uppfylla ekki sértæku viðmiðanirnar sem settar eru fram í lið 1.2, verða að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram hér á eftir:

a) alifuglar og upprunahópar útungunareggja mega ekki hafa verið bólusettir með slíkum bóluefnum í a.m.k. 12 mánuði fyrir þann dag sem sendingin er fermd til sendingar til Sambandsins,

b) upprunahópar alifugla og útungunareggja verða að hafa verið settir í veirueinangrunarprófun fyrir sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í fyrsta lagi 2 vikum fyrir fermingardag sendingarinnar til sendingar til Sambandsins eða, ef um er að ræða útungunaregg, í fyrsta lagi 2 vikum áður en eggjunum var safnað. Prófunin verður að hafa verið framkvæmd á opinberri rannsóknarstofu á slembiúrtaki af stroksýnum, sem voru tekin úr þarfagangi a.m.k. 60 fugla í hverju hópi, og þar sem ekki fundust paramyxóveirusýkingar með smithæfnistuðli í heila hærri en 0,4,

c) alifuglum og upprunahópum útungunareggja verður að hafa verið haldið í einangrun undir opinberri vöktun á upprunastarfsstöðinni í þær tvær vikur sem um getur í b-lið,

d) alifuglar og upprunahópar útungunareggja mega ekki hafa komist í snertingu við alifugla sem uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í a- og b-lið:

i. ef um er að ræða alifugla, á næstliðnum 60 dögum fyrir þann dag sem sendingin er fermd til sendingar til Sambandsins,

ii. ef um er að ræða útungunaregg, á næstliðnum 60 dögum fyrir söfnun eggjanna,

e) dagsgamlir ungar og útungunareggin sem dagsgömlu ungarnir komu úr mega ekki hafa komist í snertingu við alifugla eða útungunaregg, sem ekki uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í a- til d-lið, á útungunarstöðinni eða í flutningi til Sambandsins.

3. **DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NÝS KJÖTS AF ALIFUGLUM SEM ER UPPRUNNIÐ Í ÞRIÐJA LANDI EÐA Á YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS ÞAR SEM BÓLUEFNI, SEM ERU NOTUÐ GEGN SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU, UPPFYLLA EKKI SÉRTÆKU VIÐMIÐANIRNAR SEM SETTAR ERU FRAM Í 1. LIÐ**

Nýtt kjöt af alifuglum, sem er upprunnið í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess þar sem bóluefni, sem eru notuð gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, uppfylla ekki sértæku viðmiðanirnar sem settar eru fram í lið 1.2, verður að vera af alifuglum sem uppfylla eftirfarandi kröfur um heilbrigði:

a) alifuglarnir hafa ekki, í 30 daga fram að slátrun, verið bólusettir með lifandi, veikluðum bóluefnum sem eru tilreidd úr frumsáningarstofni Newcastle-veikiveirunnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmitandi stofnar veirunnar,

b) alifuglarnir voru settir í veirueinangrunarprófun m.t.t. sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru, sem framkvæmd var á opinberri rannsóknarstofu þegar slátrunin fór fram, á slembiúrtaki af stroksýnum úr þarfagangi a.m.k. 60 fugla í hverjum hópi og þar sem ekki fundust paramyxóveirusýkingar með smithæfnistuðli í heila hærri en 0,4,

c) alifuglarnir hafa ekki verið í snertingu við alifugla sem ekki uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í a- og b-lið næstliðna 30 daga fyrir slátrunardag.

4. **UPPLÝSINGAR SEM Á AÐ LEGGJA FRAM ÞEGAR UPPRUNAHÓPAR ALIFUGLA, UPPRUNAHÓPAR ÚTUNGUNAREGGJA OG ÚTUNGUNAREGG ERU BÓLUSETT GEGN SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU**

Ef upprunahópar alifugla, upprunahópar útungunareggja eða útungunaregg eru bólusett gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru verður að leggja fram eftirfarandi upplýsingar fyrir sendinguna:

a) auðkenning hópsins,

b) aldur fuglanna,

c) dagsetning bólusetningar,

d) heiti og tegund veirustofns sem er notaður,

e) lotunúmer bóluefnis,

f) heiti bóluefnis,

g) framleiðandi bóluefnis.

XVI. VIÐAUKI

KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á GÁMUM FYRIR ALIFUGLA, FUGLA Í HALDI OG ÚTUNGUNAREGG

1. Alifugla til undaneldis og alifugla til framleiðslu verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:
   a) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,
   b) hvaða alifuglategund um er að ræða,
   c) fjöldi dýra,
   d) flokkur og gerð framleiðslu sem þeir eru ætlaðir fyrir,
   e) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar,
   f) heiti viðtökuaðildarríkisins.
2. Alifugla, sem eru ætlaðir til slátrunar, verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:
   a) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,
   b) hvaða alifuglategund um er að ræða,
   c) fjöldi dýra,
   d) flokkur og gerð framleiðslu sem þeir eru ætlaðir fyrir,
   e) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar,
   f) heiti viðtökuaðildarríkisins.
3. Dagsgamla unga verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:
   a) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,
   b) hvaða alifuglategund um er að ræða,
   c) fjöldi dýra,
   d) flokkur og gerð framleiðslu sem þeir eru ætlaðir fyrir,
   e) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvar dagsgömlu unganna,
   f) samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvar upprunahópsins,
   g) heiti viðtökuaðildarríkisins.
4. Fugla í haldi verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:
   a) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,
   b) fjöldi dýra,
   c) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar,
   d) sérstakt auðkennisnúmer gámsins,
   e) heiti viðtökuaðildarríkisins.
5. Útungunaregg alifugla verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:
   a) orðin „til útungunar“,
   b) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,
   c) hvaða alifuglategund um er að ræða,
   d) fjöldi eggja,

e) flokkur og gerð framleiðslu sem þeir eru ætlaðir fyrir,

f) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvar eggjanna,

g) samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvar upprunahópsins, ef hann er ekki sá sami og í f-lið,

h) heiti viðtökuaðildarríkisins.

6. Egg sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:

a) orðin „Egg sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda, einungis til notkunar við rannsóknir eða til lyfjafræðilegra nota“,

b) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,

c) fjöldi eggja,

d) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar,

e) heiti viðtökuaðildarríkisins.

7. Útungunaregg fugla í haldi verður að flytja í gámum sem eru merktir með eftirfarandi upplýsingum:

a) heiti og ISO-kóði þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis,

b) fjöldi eggja,

c) heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar,

d) sérstakt auðkennisnúmer gámsins,

e) heiti viðtökuaðildarríkisins.

———

XVII. VIÐAUKI

KRÖFUR VEGNA PRÓFUNAR Á SENDINGUM MEÐ FÆRRI EN 20 ALIFUGLUM, ÖÐRUM EN STRÚTFUGLUM, OG FÆRRI EN 20 ÚTUNGUNAREGGJUM ÞEIRRA FYRIR KOMU ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ

Sendingar með færri en 20 alifuglum, öðrum en strútfuglum, eða færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla, verða að hafa fengið neikvæðar niðurstöður vegna sjúkdómanna sem um getur í e-lið 49. gr. og í ii. lið e-liðar 110. gr., sem hér segir:

a) ef um er að ræða alifugla til undaneldis, alifugla til framleiðslu og alifugla sem eru ætlaðir til slátrunar, aðra en strútfugla, verða dýrin að hafa fengið neikvæðar niðurstöður úr sermifræðilegum og/eða bakteríufræðilegum prófunum innan 30 daga fyrir fermingardag sendingarinnar til sendingar til Sambandsins,

b) ef um er að ræða útungunaregg alifugla, annarra en strútfugla, og dagsgamla unga, aðra en strútfugla, verður upprunahópurinn að hafa fengið neikvæðar niðurstöður úr sermifræðilegum prófunum og/eða veirufræðilegum prófunum innan 90 daga fyrir fermingardag sendingarinnar til sendingar til Sambandsins í umfangi sem greinir sýkingu við 5% algengi með 95% öryggi,

c) ef dýrin hafa verið bólusett gegn sýkingum með einhverri sermigerð salmonellu eða berfryminga má einungis nota bakteríufræðilega prófun en með aðferðinni sem er notuð til staðfestingar verður að vera unnt að greina á milli lifandi bóluefnastofna og stofna á svæðinu.

———

XVIII. VIÐAUKI

SÝNATAKA OG PRÓFANIR Á ALIFUGLUM, ÖÐRUM EN STRÚTFUGLUM, EFTIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ

1. Opinber dýralæknir skal taka sýni til veirufræðilegrar rannsóknar úr alifuglum til undaneldis, öðrum en strútfuglum, alifuglum til framleiðslu, öðrum en strútfuglum, og dagsgömlum ungum, öðrum en strútfuglum, sem koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess. Safna verður sýnunum sem hér segir:

   a) á bilinu frá sjö til fimmtán dögum frá þeim degi þegar komið var með dýrin inn í viðtökustarfsstöðvarnar í Sambandinu verður að taka stroksýni úr þarfagangi í umfangi sem greinir sýkingu við 5% algengi með 95% öryggi,

   b) gera verður prófanir á sýnum fyrir:

      i. alvarlegri fuglainflúensu,

      ii. sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru.

2. Heimilt er að hópa sýni með að hámarki fimm sýnum úr einstökum fuglum í hverju samsettu sýni.

———

XIX. VIÐAUKI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA VEITINGAR SAMÞYKKIS TIL UPPRUNASTARFSSTÖÐVAR FUGLA Í HALDI

1. Dýraheilbrigðiskröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir, eins og um getur í 56. gr., eru sem hér segir:

   a) einungis er heimilt að koma með dýr inn í starfsstöðina sem koma frá öðrum samþykktum starfsstöðvum,

   b) koma má með fugla inn í starfsstöðina frá öðrum stöðum en samþykktum starfsstöðvum eftir að lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis hefur gefið samþykki fyrir komunni, að því tilskildu að slík dýr séu í einangrun í a.m.k. 30 daga frá því að komið var með þau inn í starfsstöðina, í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins, áður en þeim er bætt í fuglahópana í starfsstöðinni.

2. Dýraheilbrigðiskröfur í tengslum við aðstöðu og búnað starfsstöðvar, eins og um getur í 56. gr., eru sem hér segir:

   a) starfsstöðin verður að vera skýrt afmörkuð og aðskilin frá umhverfi sínu,

   b) í starfsstöðinni verða að vera fullnægjandi úrræði til að ná, loka af og einangra dýr og þar verður að vera tiltæk viðunandi, samþykkt sóttvarnaraðstaða og samþykkt verklag vegna dýra sem koma frá starfsstöðvum sem hafa ekki verið samþykktar,

   c) í starfsstöðinni verður annaðhvort að vera viðeigandi fyrirkomulag eða aðstaða og búnaður á vettvangi til að farga skrokkum dýra, sem drepast úr sjúkdómi eða eru aflífuð, á viðeigandi hátt.

3. Dýraheilbrigðiskröfur í tengslum við skráahald, eins og um getur í 56. gr., eru sem hér segir:

   a) rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á starfsstöðinni verður að halda uppfærðar skrár þar sem eftirfarandi kemur fram:

      i. fjöldi og auðkenni (þ.e.a.s. aldur, kyn, dýrategund og einstaklingsbundið auðkennisnúmer, verði því við komið) dýra af hverri tegund sem er til staðar í starfsstöðinni,

      ii. fjöldi og auðkenni (þ.e.a.s. aldur, kyn, dýrategund og einstaklingsbundið auðkennisnúmer, verði því við komið) dýra sem koma inn í starfsstöðina eða fara þaðan ásamt upplýsingum um uppruna þeirra eða viðtökustað, flutning til eða frá starfsstöðinni og heilbrigðisástand dýranna,

      iii. niðurstöður úr blóðprufum eða öðrum aðferðum til greiningar,

      iv. tilvik sjúkdóms og, eftir því sem við á, meðferð sem beitt er,

      v. niðurstöður úr skoðunum eftir dauða á dýrum sem hafa drepist í starfsstöðinni, þ.m.t. andvana fædd dýr,

      vi. athuganir sem gerðar eru á einangrunar- eða sóttkvíunartímabili,

   b) rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á starfsstöðinni verður að geyma skrárnar, sem um getur í a-lið, í a.m.k. 10 ár eftir dagsetningu samþykkis.

4. Dýraheilbrigðiskröfur í tengslum við starfsfólk, eins og um getur í 56. gr., eru sem hér segir:

   a) einstaklingurinn sem ber ábyrgð á starfsstöðinni verður að búa yfir fullnægjandi hæfni og þekkingu,

   b) rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á starfsstöðinni verður að tryggja, með samningi eða öðrum lagagerningi, þjónustu dýralæknis sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins samþykkir og er undir stjórn þess sem:

      i. tryggir að lögbært yfirvald samþykki viðeigandi ráðstafanir til eftirlits með sjúkdómum og sjúkdómsvarna í tengslum við sjúkdómsástandið í viðkomandi þriðja landi eða á yfirráðasvæðinu og beiti þeim í starfsstöðinni; slíkar ráðstafanir verða að innihalda eftirfarandi:

         — árlega áætlun um eftirlit með sjúkdómum, þ.m.t. viðeigandi eftirlit með dýrunum m.t.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,

         — klínískar prófanir, prófanir á rannsóknarstofu og prófanir eftir dauða á dýrum sem grunur leikur á um að hafi orðið fyrir áhrifum af þessum sjúkdómum,

         — bólusetningu á smitnæmum dýrum gegn sjúkdómum, eins og við á, í samræmi við heilbrigðisreglur um landdýr og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr,

ii. tryggir að tilkynnt sé án tafar um öll grunsamleg dauðsföll eða hvers konar einkenni önnur, sem benda til alvarlegrar fuglainflúensu, sýkingar af völdum Newcastle-veikiveiru eða fuglasóttar, til lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins,

iii. tryggir að dýr, sem koma inn í starfsstöðina, séu sett í einangrun eins og nauðsyn krefur og í samræmi við kröfurnar í b-lið 1. liðar og fyrirmæli lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins, ef einhver eru.

5. Dýraheilbrigðiskröfur í tengslum við heilbrigðisástand, eins og um getur í 56. gr., eru sem hér segir:

a) starfsstöðin verður að vera laus við alvarlega fuglainflúensu, sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru og fuglasótt; til þess að unnt sé að lýsa því yfir að starfsstöðin sé laus við þessa sjúkdóma skal lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins meta skrár um heilbrigðisástand dýra, sem haldnar eru í a.m.k. þrjú ár áður en sótt er um samþykki, og niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu sem gerðar eru á dýrunum í starfsstöðinni. Þó má einungis samþykkja nýjar starfsstöðvar á grundvelli niðurstaðna úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu sem gerðar eru á dýrum í slíkum starfsstöðvum,

b) rekstraraðilinn sem ber ábyrgð á starfsstöðinni verður annaðhvort að hafa gert samkomulag við rannsóknarstofu um að framkvæma skoðanir eftir dauða eða vera með viðeigandi aðstöðu, eina eða fleiri, þar sem til þess bær einstaklingur getur framkvæmt slíka skoðun undir stjórn dýralæknis sem lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hefur samþykkt í þeim tilgangi.

———

XX. VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ RANNSÓKNIR, SÝNATÖKU OG PRÓFANIR Á FUGLUM Í HALDI VEGNA ALVARLEGRAR FUGLAINFLÚENSU OG NEWCASTLE-VEIKI

1. Meðan á sóttkvíun stendur skal fylgja eftirfarandi verklagsreglum varðandi vísbendifugla, eða fugla í haldi ef vísbendifuglar eru ekki notaðir:

   a) tilvik þar sem vísbendifuglar eru notaðir:

      i. taka verður blóðsýni til sermifræðilegrar rannsóknar úr öllum vísbendifuglum í fyrsta lagi 21 degi eftir að þeir koma í sóttkvíunina og a.m.k. 3 dögum áður en sóttkvíuninni lýkur,

      ii. ef sermifræðilegar niðurstöður úr sýnunum, sem um getur í i. lið, úr vísbendifuglunum eru jákvæðar eða ófullnægjandi:

         — verður að setja innfluttu fuglana í veirufræðilega rannsókn,

         — verður að taka stroksýni úr þarfagangi (eða driti) og stroksýni úr barka eða stroksýni úr munni og koki a.m.k. 60 fugla eða úr öllum fuglunum ef færri en 60 fuglar eru í sendingunni,

   b) tilvik þar sem vísbendifuglar eru ekki notaðir:

      — setja verður innflutta fugla í veirufræðilega rannsókn (þ.e. sermifræðileg rannsókn á ekki við),

      — taka verður stroksýni úr barka eða stroksýni úr munni og koki (eða driti) a.m.k. 60 fugla, eða úr öllum fuglunum ef færri en 60 fuglar eru í sendingunni, á fyrstu 7 til 15 dögunum í sóttkvínni.

2. Til viðbótar við prófanirnar sem settar eru fram í 1. lið verður að taka eftirfarandi sýni til veirufræðilegrar rannsóknar:

   a) stroksýni úr þarfagangi (eða driti) og stroksýni úr barka eða stroksýni úr munni og koki, ef unnt er, úr klínískt veikum fuglum eða veikum vísbendifuglum,

   b) úr innihaldi þarma, heila, barka, lungum, lifur, milta, nýrum og öðrum líffærum, sem hafa greinilega orðið fyrir áhrifum, eins fljótt og unnt er eftir dauða, úr:

      i. dauðum vísbendifuglum og öllum fuglum sem eru dauðir við komu í sóttkví og þeim sem drepast í sóttkvíuninni eða

      ii. ef um er að ræða háa dánartíðni í stórum sendingum af litlum fuglum, úr a.m.k. 10% af dauðu fuglunum.

3. Að því er varðar veirufræðilega rannsókn er heimilt að hópa sýni með að hámarki 5 sýnum úr einstökum fuglum í einu samsettu sýni.

   Hópa verður efnivið úr driti aðskilið frá sýnum úr öðrum líffærum og vefjum.

———

XXI. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR HUNDA, KETTI OG FRETTUR SEM ERU ÆTLUÐ TIL INNFLUTNINGS INN Í SAMBANDIÐ

1. **KRÖFUR VARÐANDI MÓTEFNATÍTRUNARPRÓFUN VEGNA HUNDAÆÐIS:**

a) hana verður að gera á sýni sem dýralæknir, með leyfi frá lögbæru yfirvaldi, tekur a.m.k. 30 dögum eftir dagsetningu fyrstu bólusetningar, innan núverandi gildrar bólusetningarraðar, og lýkur 3 mánuðum fyrir útgáfu vottorðsins,

b) hún verður að sýna títri hlutleysandi mótefna gegn hundaæðiveirunni sem svarar til 0,5 IU/ml eða meira,

c) hún verður að vera vottuð með opinberri skýrslu frá opinberri rannsóknarstofu, að því er varðar niðurstöðurnar, og afrit af þessari skýrslu verður að vera fest við dýraheilbrigðisvottorðið sem fylgir dýrunum til Sambandsins,

d) hana þarf ekki að endurnýja hjá dýri sem, eftir að mótefnatítrunarprófun vegna hundaæðis hefur farið fram með hagstæðum niðurstöðum, hefur verið endurbólusett gegn hundaæði innan gildistíma fyrstu bólusetningar, sem um getur í a-lið, og allra síðari gildra bólusetninga í röðinni.

2. **MEÐFERÐ GEGN SMITUN AF VÖLDUM *ECHINOCOCCUS MULTILOCULARIS***

Fyrir komu hunda inn í Sambandið verða þeir að fá meðferð gegn smitun af völdum *Echinococcus multilocularis* sem hér segir:

a) meðferðina verður að veita með samþykktu dýralyfi sem inniheldur viðeigandi skammt prasikvantels eða lyfjafræðilega virkra efna sem sýnt hefur verið fram á að, ein og sér eða í samsetningum, dragi úr ásókn *Echinococcus multilocularis* í þroskuðu og óþroskuðu formi í þörmum viðkomandi hýsiltegunda,

b) dýralæknir verður að gefa lyfið á tímabili sem hefst í mesta lagi 48 klst. og lýkur eigi síðar en 24 klst. fyrir komu inn í Sambandið,

c) meðhöndlandi dýralæknir verður að votta eftirfarandi upplýsingar um meðferðina í dýraheilbrigðisvottorðinu sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 3. gr.:

i. alstafakóða merkissvara eða húðflúrs hundsins, kattarins eða frettunnar,

ii. heiti vörunnar gegn smitun af völdum *Echinococcus multilocularis*,

iii. nafn framleiðanda lyfsins,

iv. dagsetningu og tíma meðferðar,

v. nafn, stimpil og undirritun meðhöndlandi dýralæknis.

———

XXII. VIÐAUKI

KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR DVALARTÍMA FYRIR ÚTUNGUNAREGG FYRIR KOMU ÞEIRRA INN Í SAMBANDIÐ

Flokkur útungunareggja	*Lágmarksdvalartími gildir um*	*Lágmarksdvalartími í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess eins og um getur í a-lið 98. gr.*	*Lágmarksdvalartími í upprunastarfsstöð eins og um getur í b-lið 98. gr.*	*Lágmarkstími án snertingar við alifugla eða útungunaregg í lakara heilbrigðisástandi, fugla í haldi eða villta fugla eins og um getur í c-lið 98. gr.*
Útungunaregg alifugla	Upprunahópur	3 mánuðir	6 vikur	6 vikur
Sending með færri en 20 útungunareggjum alifugla, annarra en strútfugla	Upprunahópur	3 mánuðir	3 vikur	3 vikur

XXIII. VIÐAUKI

KRÖFUR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR DVALARTÍMA FYRIR SLÁTRUN EÐA AFLÍFUN HÓF- OG KLAUFDÝRA Í HALDI SEM NÝTT KJÖT ER AF

1. Fyrir slátrunar- eða aflífunardag, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 131. gr., verða hóf- og klaufdýr að hafa verið í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess í annaðhvort:

   a) a.m.k. 3 mánuði fyrir þann dag eða

   b) innan við 3 mánuði fyrir þann dag ef hóf- og klaufdýrin eru yngri en 3 mánaða.

2. Hóf- og klaufdýr í haldi verða að hafa verið í upprunastarfsstöð sinni, án þess að komast í snertingu við hóf- og klaufdýr í lakara heilbrigðisástandi eins og um getur í b- og c-lið 2. mgr. 131. gr., í a.m.k. 40 daga fyrir slátrunar- eða aflífunardag ef slík dýr:

   a) eru upprunnin í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess sem beitir einu eða fleiri af sérstöku skilyrðunum sem sett eru fram í B-hluta XXIV. viðauka,

   b) falla undir undanþágu sem kveðið er á um í 132. gr.

———

XXIV. VIÐAUKI

SJÚKDÓMALEYSI Í ÞRIÐJA UPPRUNALANDI EÐA Á UPPRUNAYFIRRÁÐASVÆÐI AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU

A-HLUTI

Lágmarkstímabil (í mánuðum) sjúkdómaleysis í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess í samræmi við 1. mgr. 133. gr.

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)
Sýking af völdum nautapestarveiru	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 m	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	12 m (**)	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882
(**) Heimilt er að stytta þetta tímabil ef lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins kveður á um sérstök skilyrði, í samræmi við B-hluta
ÁEV = á ekki við

B-HLUTI

Sérstök skilyrði sem lögbært yfirvald á að fastsetja ef þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess hefur verið laust við sjúkdóminn í innan við 12 mánuði eins og kveðið er á um í undanþágunni sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 133. gr.:

Gin- og klaufaveiki	Viðbótarupplýsingar til að ábyrgjast frá hvaða dagsetningu þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess telst vera laust við sjúkdóminn
Svínapest	

XXV. VIÐAUKI

BÓLUSETNING Í ÞRIÐJA UPPRUNALANDI EÐA Á UPPRUNAYFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS OG Í UPPRUNASTARFSSTÖÐ DÝRA SEM NÝTT KJÖT ER AF

A-HLUTI

Kröfur um heilbrigði dýra að því er varðar að bólusetning fer ekki fram í þriðja upprunalandi eða á upprunayfirráðasvæði eða svæði þess og í upprunastarfsstöð hóf- og klaufdýra sem nýtt kjöt er af:

	1. *Nautgripir*	2. *Sauðfé*	3. *Geitur*	4. *Svín*	5. *Dýr af úlfaldaætt*	6. *Hjartardýr*	7. *Hóf- og klaufdýr, önnur en þau sem um getur í 1., 2., 3., 4., 5. og 6. dálki* (*)
Gin- og klaufaveiki	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)	EB/EBU	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)
Sýking af völdum nautapestarveiru	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)	EB/EBU	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)	EB/EBU (**)
Afríkusvínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	EB/EBU	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Svínapest	ÁEV	ÁEV	ÁEV	EB/EBU	ÁEV	ÁEV	ÁEV

(*) Á einungis við um skráðar tegundir í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882

(**) Eða lögbært yfirvald þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins kveður á um sérstök skilyrði, í samræmi við B-hluta

EB = Í a.m.k. 12 mánuði fram að sendingu til Sambandsins fór engin bólusetning fram í þriðja landinu, á yfirráðasvæðinu eða svæði þess og engin bólusett dýr komu inn í þriðja landið, á yfirráðasvæðið eða svæðið

EBU = Engin bólusett dýr í upprunastarfsstöð hóf- og klaufdýranna sem nýja kjötið er af

ÁEV = á ekki við

\

B-HLUTI

Sérstök skilyrði sem lögbær yfirvöld eiga að fastsetja ef bólusetning gegn gin- og klaufaveiki hefur farið fram í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess í innan við 12 mánuði eins og um getur í 3. mgr. 133. gr.

1. **FRÁ ÞRIÐJA LANDI, YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS SEM ER LAUST VIÐ GIN- OG KLAUFAVEIKI OG ÞAR SEM BÓLUSETNING ER IÐKUÐ GEGN GIN- OG KLAUFAVEIKISTOFNUM A, O EÐA C**

Lögbært yfirvald þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis verður að leggja fram viðbótarupplýsingar til að ábyrgjast að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki til staðar í nýju kjöti og að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) áætlun um bólusetningu nautgripa í haldi gegn gin- og klaufaveiki er í framkvæmd og undir stjórn lögbærs yfirvalds þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins,

b) nýja kjötið er af:

i. nautgripum, sauðfé og geitum, sem eru upprunnin í starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um, innan 25 km radíuss, gin- og klaufaveiki eða nautapest í starfsstöðinni eða umhverfis hana á næstliðnum 60 dögum fram að sendingu til sláturhússins,

eða

ii. hóf- og klaufdýrum í haldi af skráðum tegundum, öðrum en nautgripum, sauðfé og geitum, sem eru upprunnin í starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um, innan 50 km radíuss, gin- og klaufaveiki eða nautapest í starfsstöðinni eða umhverfis hana á næstliðnum 90 dögum fram að sendingu til sláturhússins,

eða

iii. villtum hóf- og klaufdýrum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 138. gr.,

c) kjötið er úrbeinað nýtt kjöt, annað en sláturmatur, sem var fengið af skrokkum:

i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr,

ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð,

iii. þar sem pH-gildi kjötsins var lægra en 6,0 þegar það var prófað rafrænt í miðjum lengsta hryggvöðvanum eftir meyrnun og fyrir úrbeiningu.

2. **FRÁ ÞRIÐJA LANDI, YFIRRÁÐASVÆÐI EÐA SVÆÐI ÞESS SEM ER LAUST VIÐ GIN- OG KLAUFAVEIKI OG ÞAR SEM BÓLUSETNING ER IÐKUÐ GEGN GIN- OG KLAUFAVEIKISTOFNUM A, O EÐA C OG SEM FELLUR UNDIR SÉRSTÖK VIÐBÓTARSKILYRÐI**

Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið verður lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis að uppfylla sérstök viðbótarskilyrði í tengslum við bólusetningaráætlunina sem styðja við það að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki fyrir hendi í nýju kjöti frá svæðinu.

3. **SVÆÐI, SEM ERU LAUS VIÐ GIN- OG KLAUFAVEIKI, ÞAR SEM BÓLUSETNING ER EKKI IÐKUÐ**

3.1. **Gin- og klaufaveikistofnar SAT eða ASIA 1**

Ef nýtt kjöt er upprunnið á svæði, sem er laust við gin- og klaufaveiki, þar sem bólusetning er ekki iðkuð en svæðið er í þriðja landi eða á yfirráðasvæði þar sem bólusetning gegn gin- og klaufaveikistofnum SAT eða ASIA 1 er iðkuð á öðrum svæðum eða þar sem þessir stofnar eru landlægir í hluta eða hlutum þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins eða í aðliggjandi aðildarríki eða þriðju löndum verða lögbær yfirvöld þriðja upprunalands eða -yfirráðasvæðis slíks kjöts að leggja fram nauðsynlegar viðbótarupplýsingar til að ábyrgjast að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki til staðar í nýja kjötinu og til að ábyrgjast að eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur séu uppfylltar:

a) nýja kjötið er af:

i. dýrum í haldi af skráðum tegundum, sem eru upprunnin í starfsstöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um, innan 10 km radíuss, gin- og klaufaveiki eða nautapest í starfsstöðinni eða umhverfis hana á undanförnum 12 mánuðum fyrir slátrunardaginn,

eða

ii. villtum hóf- og klaufdýrum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 138. gr.,

b) ekki er heimilt að flytja kjötið út til Sambandsins fyrr en 21 dagur er liðinn eftir slátrunardaginn,

c) kjötið er úrbeinað nýtt kjöt, annað en sláturmatur, fengið af skrokkum:

i. sem aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir úr,

ii. sem hafa fengið að meyrna við hitastig yfir +2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir áður en beinin voru fjarlægð.

3.2. **Gin- og klaufaveikistofnar A, O eða C**

Ef nýtt kjöt er upprunnið á svæði, sem er laust við gin- og klaufaveiki, þar bólusetning gegn gin- og klaufaveiki er ekki iðkuð en svæðið er í þriðja landi eða á yfirráðasvæði þar sem er bólusetning gegn gin- og klaufaveikistofnum A, O eða C er iðkuð og ef lögbær yfirvöld þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins hafa lagt fram viðbótarábyrgðir varðandi skilyrði sem eru sértæk fyrir þetta þriðja land eða yfirráðasvæði eða svæði þess og sem styðja það að gin- og klaufaveikiveiran sé ekki til staðar í nýja kjötinu af svæðinu verða lögbær yfirvöld í þriðja upprunalandinu eða á upprunayfirráðasvæðinu að leggja fram eftirfarandi viðbótarupplýsingar:

a) ábyrgðir um að eftirlitsáætlun vegna gin- og klaufaveiki, sem gildir um sjúkdómslausa svæðið, þar sem sýnt er fram á að gin- og klaufaveiki sé ekki til staðar, sé í framkvæmd og undir stjórn lögbærra yfirvalda þriðja upprunalandsins eða -yfirráðasvæðisins,

b) ábyrgðir um að dýraheilbrigðiskröfunum, sem settar eru fram í b- og c-lið 1. liðar, sé beitt.

———

XXVI. VIÐAUKI

MEÐHÖNDLANIR FYRIR KJÖTAFURÐIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU

1. **MEÐHÖNDLANIR FYRIR KJÖTAFURÐIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU, SKRÁÐ Í LÆKKANDI RÖÐ EFTIR ALVARLEIKA**

B = Meðhöndlun í loftþéttu íláti í F_o-gildi 3 eða meira.

C = Kjötafurðin skal ná að gegnhitna í a.m.k 80 °C meðan á vinnslu hennar stendur.

D = Kjötið eða magarnir, þvagblöðrurnar og þarmarnir skulu ná að gegnhitna í a.m.k. 70 °C á meðan á vinnslu kjötafurða og meðhöndlaðra maga, þvagblaðra og þarma stendur eða, ef um er að ræða hráskinku, skal meðhöndlunin felast í náttúrulegri gerjun og þroskun í níu mánuði eða lengur sem skilar eftirfarandi eiginleikum:

— Aw-gildi er ekki yfir 0,93,

— pH-gildi er ekki yfir 6,0.

D1 = Gegneldun kjöts, sem hefur verið úrbeinað og fituhreinsað, sem er hitað þannig að innri hiti í því haldist minnst 70 °C í a.m.k. 30 mínútur.

E = Ef um er að ræða biltong-kjöt og skyldar afurðir: meðhöndlun til að ná fram:

— Aw-gildi er ekki yfir 0,93,

— pH-gildi er ekki yfir 6,0.

F = Hitameðhöndlun sem tryggir að minnst 65 °C kjarnahiti náist í þann tíma sem þarf til að ná gerilsneyðingar-gildi (Pv) sem er jafnt eða yfir 40.

2. **MEÐHÖNDLANIR FYRIR GARNIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU**

Garnir 1 = Söltun með natríumklóríði (NaCl), sem er annaðhvort þurrt eða saltlögur (Aw-gildi < 0,80), samfellt í 30 daga eða lengur við hitastig sem nemur 20 °C eða meira.

Garnir 2 = Söltun með fosfatbættu salti sem inniheldur 86,5% NaCl, 10,7% Na_2HPO_4 og 2,8% Na_3PO_4, sem er annaðhvort þurrt eða saltlögur (Aw-gildi < 0,80), samfellt í 30 daga eða lengur við hitastig sem nemur 20 °C eða meira.

Garnir 3 = Söltun með natríumklóríði í 30 daga

Garnir 4 = Bleiking

Garnir 5 = Þurrkun eftir sköfun.

———

XXVII. VIÐAUKI

MEÐHÖNDLANIR FYRIR MJÓLK OG MJÓLKURAFURÐIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU

	A	B
Upprunategundir mjólkur og mjólkurafurða	*Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis* og *Camelus dromedarius*	Aðrar en *Bos Taurus, Ovis aries, Capra hircus, Bubalus bubalis* og *Camelus dromedarius*
Heilbrigðisástand dýra í þriðja landi	1. **Þriðju lönd sem voru ekki opinberlega laus við gin- og klaufaveiki á næstliðnum 12 mánuðum** 2. **Þriðju lönd þar sem bólusetning gegn gin- og klaufaveiki er iðkuð**	**Allar**
Dauðhreinsunarferli, til að ná F_0-gildi sem er jafnt og 3 eða hærra	Já	Já
Meðhöndlun með leifturhitun við a.m.k. 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum	Já	Já
Háhitagerilsneyðing í skamman tíma (HTST) við 72 °C í 15 sekúndur, tvisvar ef um er að ræða mjólk þar sem pH-gildið er 7,0 eða meira, þar sem næst, eftir atvikum, neikvæð svörun við prófun með basískum fosfatasa sem gerð er strax að lokinni hitameðhöndluninni	Já	Nei
Háhitagerilsneyðing mjólkur í skamman tíma þar sem pH-gildið er < 7,0	Já	Nei
Háhitagerilsneyðing í skamman tíma ásamt annarri eðlisfræðilegri meðhöndlun með því að: i. lækka pH-gildið niður fyrir 6 í eina klukkustund eða ii. nota viðbótarhitun, sem jafngildir 72 °C eða meira, ásamt þurrkun	Já	Nei

Nei: Meðhöndlun ekki heimil

Já: Ásættanleg meðhöndlun

XXVIII. VIÐAUKI

MEÐHÖNDLUN EGGJAAFURÐA TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU

1. **MEÐHÖNDLUN EGGJAAFURÐA TIL AÐ ÓVIRKJA ALVARLEGA FUGLAINFLÚENSU**

Eftirfarandi meðhöndlanir eru hentugar til að óvirkja alvarlega fuglainflúensu í eftirfarandi eggjaafurðum:

Eggjaafurð	Meðhöndlun	
	Kjarnahiti (í gráðum á selsíus (°C))	Lengd meðhöndlunar (í sekúndum (sek.) eða klukkustundum (klst.))
Fljótandi eggjahvíta	55,6 °C	870 sek.
	56,7 °C	232 sek.
10% söltuð eggjarauða	62,2 °C	138 sek.
Þurrkuð eggjahvíta	67 °C	20 klst.
	54,4 °C	513 klst.
Heil egg	60 °C	188 sek.
	fullelduð	
Blöndur úr heilum eggjum	60 °C	188 sek.
	61,1 °C	94 sek.
	fullelduð	

2. **MEÐHÖNDLUN EGGJAAFURÐA TIL AÐ ÓVIRKJA SÝKINGU AF VÖLDUM NEWCASTLE-VEIKIVEIRU**

Eftirfarandi meðhöndlanir eru hentugar til að óvirkja sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru í eftirfarandi eggjaafurðum:

Eggjaafurð	Meðhöndlun	
	Kjarnahiti (í gráðum á selsíus (°C))	Lengd meðhöndlunar (í sekúndum (sek.) eða klukkustundum (klst.))
Fljótandi eggjahvíta	55 °C	2 278 sek.
	57 °C	986 sek.
	59 °C	301 sek.
10% söltuð eggjarauða	55 °C	176 sek.
Þurrkuð eggjahvíta	57 °C	50,4 klst.
Heil egg	55 °C	2 521 sek.
	57 °C	1 596 sek.
	59 °C	674 sek.
	fullelduð	

XXIX. viðauki

SKRÁ YFIR TEGUNDIR SEM ERU SMITNÆMAR FYRIR SJÚKDÓMUM SEM AÐILDARRÍKIN ERU MEÐ LANDSRÁÐSTAFANIR VEGNA Í SAMRÆMI VIÐ 226. GR. REGLUGERÐAR (ESB) 2016/429

Sjúkdómur	Smitnæmar tegundir
Vorveira í vatnakarpa (SVC)	Eðalkarpi (*Aristichthys nobilis*), gullfiskur (*Carassius auratus*), grænkarpi (*Carassius carassius*), graskarpi (*Ctenopharyngodon idellus*), vatnakarpi og skjónakarpi (*Cyprinus carpio*), silfurkarpi (*Hypophthalmichthys molitrix*), fengrani (*Silurus glanis*), grunnungur (*Tinca tinca*), gullgægir (*Leuciscus idus*)
Nýrnaveiki (BKD)	Ætt: Laxfiskar
Brisdrep (IPN)	Lindableikja (*Salvelinus fontinalis*), urriði (*Salmo trutta*), atlantshafslax (*Salmo salar*), *Oncorhynchus spp*., tjarnasíld (*Coregonus lavaretus*)
Sýking af völdum alfaveiru í laxfiski	Atlantshafslax (*Salmo salar*), regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*) og urriði (*Salmo trutta*)
Sýking af völdum roðflyðrusníkils (GS)	Atlantshafslax (*Salmo salar*), regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), bleikja (*Salvelinus alpinus*), lindableikja (*Salvelinus fontinalis*), harri (*Thymallus thymallus*), blettasilungur (*Salvelinus namaycush*) urriði (*Salmo trutta*) Allar tegundir, sem hafa komist í snertingu við smitnæmar tegundir, teljast einnig smitnæmar
Ostruherpesveira 1 μvar (OsHV-1 μVar)	Kyrrahafsostra (*Crassostrea gigas*)

XXX. VIÐAUKI

SKILYRÐI ÞAR SEM DÝRATEGUNDIR, SEM ERU TILGREINDAR Í 4. DÁLKI TÖFLUNNAR Í VIÐAUKANUM VIÐ FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1882, TELJAST VERA SMITFERJUR

Skrá yfir sjúkdóma	Smitferjur	Skilyrði þar sem tegundir lagardýra, sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882, teljast vera smitferjur
Blóðmyndandi drep	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882	Teljast vera smitferjur blóðmyndandi dreps við öll skilyrði.
Veirublæði		Teljast vera smitferjur veirublæðis þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Iðradrep		Teljast vera smitferjur iðradreps þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu		Engar tegundir smitferja eru skráðar fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.
Sýking af völdum *Microcytos mackini*		Engar tegundir smitferja eru skráðar fyrir sýkingu af völdum *Microcytos mackini.*
Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)		Teljast vera smitferjur perkinsveikisýkils þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)		Teljast vera smitferjur ostruveiki þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*		Teljast vera smitferjur sýkingar af völdum *Bonamia exitiosa* þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)		Teljast vera smitferjur martelíuveikisýkils þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum rauðhalaveiru		Teljast vera smitferjur rauðhalaveiru þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru		Teljast vera smitferjur gulhöfðaveikiveiru þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.
Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru		Teljast vera smitferjur hvítblettaveikiveiru þegar þær komast í snertingu við dýrategundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 með samlífi eða gegnum vatnsveituna.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/683 **2022/EES/32/02**

frá 15. apríl 2020

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB ([1]), einkum 24. gr. (4. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (3. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 38. gr. (3. mgr.), 41. gr. (4. mgr.), 42. gr. (5. mgr.), 44. gr. (5. mgr.) og 45. gr. (7. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þágu skýrleika, fyrirsjáanleika og einföldunar þeirra skjala sem notuð eru við gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem ætluð eru í slík ökutæki, ætti að staðla þessi skjöl til að draga úr álagi á framleiðendur ökutækja, á grunni núverandi starfsvenja.

2) Mæla ætti fyrir um sniðmát fyrir gerðarviðurkenningarvottorð til að auka gagnsæi og tryggja að nauðsynlegar upplýsingar um gerðarviðurkenningar séu settar fram með samræmdum hætti.

3) Til að tryggja samræmda framsetningu skjalsins sem framleiðendur gefa út til að votta að framleitt ökutæki sé í samræmi við viðurkennda gerð ökutækis ætti að ákvarða sniðmát fyrir samræmisvottorð. Til glöggvunar ætti að bæta framleiðsludegi ökutækisins við samræmisvottorðið.

4) Koma ætti á samræmdu númerakerfi fyrir gerðarviðurkenningarvottorð til tilgreina megi með skýrum hætti þær réttargerðir sem gilda um ökutækin, kerfin, íhlutina eða aðskildu tæknieiningarnar.

5) Samræma ætti framsetningu upplýsinganna sem skipta mestu máli í prófunarskýrslunum. Því er nauðsynlegt að setja lágmarkskröfur um snið prófunarskýrslnanna.

6) Útbúa ætti samræmt blað með prófunarniðurstöðum sem inniheldur lágmarksupplýsingar til að betur megi tilgreina niðurstöður þeirra prófana sem gerðar eru á viðurkenndri gerð ökutækis.

7) Til að gera framleiðendum kleift að hljóta gerðarviðurkenningu eða setja ný ökutæki á markað í samræmi við þriðju málsgrein 91. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 5. júlí 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 163, 26.5.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1.

8) Markmiðið með valdheimildunum í 24. gr. (4. mgr.), 28. gr. (3. mgr.), 30. gr. (3. mgr.), 36. gr. (4. mgr.), 38. gr. (3. mgr.), 41. gr. (4. mgr.), 42. gr. (5. mgr.), 44. gr. (5. mgr.) og 45. gr. (7. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/858 er að innleiða samræmd sniðmát, fyrirmyndir og snið sem eru nauðsynleg til viðurkenningar á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætluð eru fyrir slík ökutæki og til setningar þeirra á markað. Þar sem þær valdheimildir eru nátengdar efnislega ætti að safna þeim saman í þessari reglugerð.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki sem um getur í 83. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Sniðmát upplýsingaskjalsins

1. Nota skal sniðmátið, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð, fyrir upplýsingaskjalið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, að því er varðar eftirfarandi ESB-gerðarviðurkenningar:

a) heildargerðarviðurkenningu ökutækis í einum áfanga,

b) blandaða heildargerðarviðurkenningu ökutækis,

c) fjölþrepa heildargerðarviðurkenningu ökutækis,

d) gerðarviðurkenningu kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga.

2. Nota skal sniðmátið, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð, fyrir upplýsingaskjalið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, að því er varðar ESB-heildargerðarviðurkenningu ökutækis í áföngum.

2. gr.

Sniðmát fyrir ESB-gerðarviðurkenningarvottorð, þ.m.t. ESB-gerðarviðurkenningarvottorð fyrir ökutæki sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum og vottorð fyrir ESB-skráningarviðurkenningu ökutækja

1. Fyrirmynd A í III. viðauka við þessa reglugerð skal notuð fyrir gerðarviðurkenningarvottorðið, sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, þegar það vottorð varðar ESB-heildargerðarviðurkenningu ökutækis, og fyrir gerðarviðurkenningarvottorðið sem um getur í 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

2. Fyrirmynd B í III. viðauka við þessa reglugerð skal notuð fyrir gerðarviðurkenningarvottorðið, sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, þegar það vottorð varðar ESB-gerðarviðurkenningu kerfis.

3. Fyrirmynd C í III. viðauka við þessa reglugerð skal notuð fyrir gerðarviðurkenningarvottorðið, sem um getur í 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, þegar það vottorð varðar ESB-gerðarviðurkenningu íhlutar eða ESB-gerðarviðurkenningu aðskilinna tæknieininga.

4. Fyrirmynd D í III. viðauka við þessa reglugerð skal notuð fyrir vottorðið fyrir ESB-skráningarviðurkenningu ökutækja, sem um getur í 4. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

3. gr.

Sniðmát fyrir landsbundin gerðarviðurkenningarvottorð fyrir ökutæki sem eru framleidd í litlum framleiðsluröðum og landsbundin vottorð fyrir skráningarviðurkenningu ökutækja

1. Fyrirmynd A í III. viðauka við þessa reglugerð skal notuð fyrir gerðarviðurkenningarvottorðið sem um getur í 4. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

2. Fyrirmynd E í III. viðauka við þessa reglugerð skal notuð fyrir landsbundna vottorðið fyrir skráningarviðurkenningu ökutækis, sem um getur í 5. mgr. 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

4. gr.

Númerakerfi fyrir viðurkenningarvottorð

Viðurkenningarvottorðin sem um getur í 28. gr. (2. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 42. gr. (4. mgr.), 44. gr. (4. mgr.) og 45. gr. (6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/858 skulu númeruð í samræmi við aðferðina sem um getur í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Fyrirmynd að ESB-gerðarviðurkenningarmerki fyrir íhluti og aðskildar tæknieiningar

Fyrirmyndin, sem mælt er fyrir um í V. viðauka við þessa reglugerð, skal notuð fyrir ESB-gerðarviðurkenningarmerki fyrir íhluti og aðskildar tæknieiningar sem um getur í 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

6. gr.

Sniðmát fyrir blað með prófunarniðurstöðum

Sniðmátið, sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við þessa reglugerð, skal notað fyrir blaðið með prófunarniðurstöðum sem um getur í b-lið 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

7. gr.

Snið fyrir prófunarskýrslur

Prófunarskýrslurnar, sem um getur í 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skulu unnar í samræmi við ákvæðin um snið fyrir prófunarskýrslur sem sett er fram í VII. viðauka við þessa reglugerð.

8. gr.

Sniðmát og aðrar kröfur fyrir samræmisvottorð

Sniðmátin og kröfurnar, sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka við þessa reglugerð, skulu notuð fyrir samræmisvottorðin á pappírformi sem um getur í 1. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858.

9. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 5. júlí 2020.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

SKÝRINGAR

(1) Einungis vegna viðurkenningar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 frá 20. júní 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 (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1).

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

(3) Flokkað samkvæmt skilgreiningunum sem settar eru fram í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

(4) Strika skal yfir það sem ekki á við (í sumum tilvikum þarf ekki að strika yfir neitt þegar fleiri en ein færsla á við).

(5) Ef um er að ræða ása með tvöföldum hjólum skulu hjólin teljast vera fjögur.

(6) Heiti samkvæmt EN 10027-1: 2016. Ef það er ekki mögulegt skal veita eftirfarandi upplýsingar:

— lýsingu á efninu,

— þolmörk,

— endanlegt þanþol,

— teygjanleika (í %),

— Brinell-hörku.

(7) „Frambyggt“: útfærsla þar sem meira en helmingur lengdar hreyfils er fyrir aftan fremsta punkt neðri brúnar framrúðu og stýrisnafið er staðsett í fremsta fjórðungi af lengd ökutækis, eins og skilgreint er í skýringu (z) í 1. viðbæti 1. hluta 1. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 107 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja í flokki M2 eða M3 með tilliti til almennra smíðaeiginleika þeirra (Stjtíð ESB L 52, 23.2.2018, bls. 1).

(8) Eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2144 frá 27. nóvember 2019 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra, og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis þeirra og verndunar farþega í ökutækjum og óvarinna vegfarenda, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009, (EB) nr. 79/2009 og (EB) nr. 661/2009 og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 631/2009, (ESB) nr. 406/2010, (ESB) nr. 672/2010, (ESB) nr. 1003/2010, (ESB) nr. 1005/2010, (ESB) nr. 1008/2010, (ESB) nr. 1009/2010, (ESB) nr. 19/2011, (ESB) nr. 109/2011, (ESB) nr. 458/2011, (ESB) nr. 65/2012, (ESB) nr. 130/2012, (ESB) nr. 347/2012, (ESB) nr. 351/2012, (ESB) nr. 1230/2012 og (ESB) 2015/166 (Stjtíð. ESB L 325, 16.12.2019, bls. 1).

(9) Ef ein útfærsla er með venjulegu stýrishúsi en önnur með stýrishúsi með svefnrými skal tilgreina massa og mál fyrir báðar útfærslurnar.

(10) Staðallinn ISO 612:1978 – *Road vehicles – Dimensions of motor vehicles and towed vehicles – terms and definitions*.

(11) Tilgreina skal valfrjálsan búnað sem hefur áhrif á mál ökutækisins.

(12) Í samræmi við skilgreiningar 25 (Hjólhaf) og 26 (Ásabil) í reglugerð (ESB) nr. 1230/2012, eftir því sem við á. Athugasemd: Ef um er að ræða eftirvagn með miðlægum ási skal ás tengisins teljast vera framásinn.

(13) Heildarbil milli ása er summa hvers ásabils frá framási til afturáss.

(14) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 frá 12. desember 2012 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar massa og mál vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 353, 21.12.2012, bls. 31).

(15) Íðorð nr. 6.19.2.

([16]) Íðorð nr. 6.20.

([17]) Íðorð nr. 6.5.

([18]) Íðorð nr. 6.1 og að því er varðar önnur ökutæki en ökutæki í flokki M1: 1. viðbætir I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012. Ef um er að ræða eftirvagna skal tilgreina lengdina eins og kveðið er á um í íðorði nr. 6.1.2 í staðli ISO 612:1978.

([19]) Íðorð nr. 6.17.

([20]) Íðorð nr. 6.2 og að því er varðar önnur ökutæki en ökutæki í flokki M1: 1. viðbætir I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012.

([21]) Íðorð nr. 6.3 og að því er varðar önnur ökutæki en ökutæki í flokki M1: 1. viðbætir I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012.

([22]) Ef um er að ræða ófullbúið ökutæki.

([23]) Íðorð nr. 6.6.

([24]) Íðorð nr. 6.10.

([25]) Íðorð nr. 6.7.

([26]) Íðorð nr. 6.11.

([27]) Íðorð nr. 6.18.1.

([28]) Íðorð nr. 6.9.

([29]) Tilskipun ráðsins 96/53/EB frá 25. júlí 1996 um að ákveða leyfileg hámarksmál vegna umferðar innan aðildarríkja og milli landa og leyfilega hámarksþyngd vegna umferðar milli landa fyrir tiltekin ökutæki sem eru í notkun í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 59).

([30]) Eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 1230/2012.

Vökvageymar (að frátöldum geymum fyrir notað vatn, sem skulu vera tómir, og geymum fyrir eldsneyti) skulu fylltir að 100% af því magni sem framleiðandi hefur tilgreint. Ekki þarf að gefa upplýsingarnar, sem um getur í b-lið liðar 2.6 og b-lið liðar 2.6.1, að því er varðar ökutækjaflokkana N2, N3, M2, M3, O3 og O4.

([31]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 frá 12. desember 2012 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar massa og mál vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 353, 21.12.2012, bls. 31-79).

([32]) Ef eftirvagnar eða festivagnar og ökutæki, sem eftirvagnar eða festivagnar eru tengdir við, valda umtalsverðu, lóðréttu álagi á tengibúnað eða dráttarstól er þetta álag, eftir að deilt hefur verið í það með staðlaðri þyngdarhröðun, innifalið í tæknilega leyfilegum hámarksmassa.

([33]) Tilgreina skal efri og lægri gildi fyrir hvert afbrigði.

([34]) „Útskögun tengis“ er lárétt fjarlægð milli tengis fyrir eftirvagn með miðlægum ási og miðlínu afturáss eða -ása.

([35]) Á einungis við um skilgreiningu á torfærutækjum.

([36]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 frá 20. júní 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 (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1).

([37]) Reglugerð 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 (Stjtíð. ESB L 199, 28.7.2008, bls. 1.).

([38]) Ef um er að ræða ökutæki sem getur annaðhvort gengið fyrir bensíni, dísilolíu o.s.frv. eða ásamt öðru eldsneyti, skal endurtaka liðina. Ef um er að ræða óvenjulega hreyfla og kerfi skal framleiðandinn veita upplýsingar sem eru jafngildar þeim sem um getur hér.

([39]) Þessa tölu skal námunda að næsta tíunda hluta úr millimetra.

([40]) Þetta gildi skal reikna með $\pi = 3{,}1416$ og námunda að næsta cm^3.

([41]) Tilgreina skal vikmörkin.

([42]) Ef um er að ræða tvíbrennihreyfil eða ökutæki með tvíbrennihreyfli.

([43]) Ákvarðað í samræmi við kröfur reglugerðar (EB) nr. 715/2007 eða reglugerðar (EB) nr. 595/2009, eftir því sem við á.

([44]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um breytingu á I. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 167, 25.6.2011, bls. 1).

([45]) Litið verður á ökutæki, sem geta notað bæði bensín og loftkennt eldsneyti en eru búin bensínkerfi sem neyðarráðstöfun eða eingöngu til ræsingar og þar sem bensíngeymir tekur mest 15 lítra af bensíni, með tilliti til prófunarinnar, sem ökutæki sem eingöngu geta notað loftkennt eldsneyti.

([46]) Skal skráð ef það er ekki þegar í skjölunum sem um getur í lið 3.2.12.2.7.1.

([47]) Skal skráð ef um er að ræða einn hóp hreyfla með innbyggð greiningarkerfi og ef það er ekki þegar tekið fram í upplýsingamöppunni eða -möppunum sem um getur í lið 3.2.12.2.7.0.4.

([48]) Skal skráð ef það er ekki þegar í skjölunum sem um getur í lið 3.2.12.2.7.0.5.

([49]) Skal skráð ef um er að ræða einn hóp hreyfla með innbyggð greiningarkerfi og ef það er ekki þegar tekið fram í upplýsingamöppunni eða -möppunum sem um getur í lið 3.2.12.2.7.0.4.

([50]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 – Samræmd ákvæði um ráðstafanir sem ber að gera til að stemma stigu við losun mengandi lofttegunda og efnisagna frá þjöppukveikjuhreyflum og rafkveikjuhreyflum til notkunar í ökutækjum (Stjtíð. ESB L 171, 24.6.2013, bls. 1).

([51]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð 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, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtíð. ESB L 751, 7.7.2017, bls. 1).

([52]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á ökutækjum að því er varðar losun mengunarefna samkvæmt kröfum um eldsneyti hreyfils (Stjtíð. ESB L 42, 15.2.2012, bls. 1).

([53]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 67 – Samræmd ákvæði um I. viðurkenningu á tilteknum búnaði ökutækja í flokkum M og N þegar fljótandi jarðolíugas er notað í knúningskerfi þeirra og II. viðurkenningu ökutækja í flokkum M og N sem hafa tiltekinn búnað til notkunar á fljótandi jarðolíugasi í knúningskerfi sínu, að því er varðar uppsetningu slíks búnaðar [2016/1829] (Stjtíð. ESB L 285, 20.10.2016, bls. 1).

([54]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 110 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á: I. tilteknum íhlutum vélknúinna ökutækja þegar þjappað jarðgas og/eða fljótandi jarðgas er notað í knúningskerfi þeirra og II. ökutækjum að því er varðar uppsetningu á tilteknum íhlutum af viðurkenndri gerð til notkunar á þjöppuðu jarðgasi og/eða fljótandi jarðgasi í knúningskerfi þeirra [2015/999] (Stjtíð. ESB L 166, 30.6.2015, bls. 1).

([55]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 79/2009 frá 14. janúar 2009 um gerðarviðurkenningu vetnisknúinna ökutækja og um breytingu á tilskipun 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 35, 4.2.2009, bls. 32).

([56]) Ákvarðað í samræmi við kröfurnar í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 101 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á fólksbifreiðum sem eingöngu eru knúnar með brunahreyfli eða tvinnrafaflrás, að því er varðar mælingar á losun koltvísýrings og eldsneytisnotkun og/eða mælingar á raforkunotkun og rafdrægni, og á ökutækjum í flokkum M1 og N1 sem eingöngu eru rafaflrásknúin, að því er varðar mælingar á raforkunotkun og rafdrægni (Stjtíð. ESB L 138, 26.5.2012, bls. 1).

([57]) Nema þegar um er ræða tvíbrennihreyfla eða -ökutæki.

([58]) Ef um er að ræða tvíbrennihreyfla af gerðunum 1B, 2B og 3B.

([59]) Gildi fyrir samanlagðar WHTC-prófanir, þ.m.t. kald- og heitræsingu, í samræmi við VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011.

([60]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 frá 23. apríl 2009 um að setja staðla um mengunarvarnargetu nýrra fólksbifreiða sem hluta af samþættri stefnu Bandalagsins um að draga úr losun koltvísýrings frá léttum ökutækjum (Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 1).

([61]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 frá 11. maí 2011 um að setja staðla um mengunarvarnargetu nýrra léttra atvinnuökutækja sem hluta af samþættri stefnu Sambandsins um að draga úr losun koltvísýrings frá léttum ökutækjum (Stjtíð. ESB L 145, 31.5.2011, bls. 1).

([62]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2011 frá 25. júlí 2011 um að koma á aðferð til að viðurkenna og votta nýsköpunartækni sem dregur úr losun koltvísýrings frá fólksbifreiðum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 (Stjtíð. ESB L 194, 26.7.2011, bls. 19).

([63]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 427/2014 frá 25. apríl 2014 um að koma á aðferð til að viðurkenna og votta nýsköpunartækni sem dregur úr losun koltvísýrings frá léttum atvinnuökutækjum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 (Stjtíð. ESB L 125, 26.4.2014, bls. 57).

([64]) Taflan skal stækkuð, ef nauðsyn krefur, um eina aukaröð fyrir hverja vistvæna nýsköpun.

([65]) Númer ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar um viðurkenningu á vistvænni nýsköpun.

([66]) Úthlutað í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um viðurkenningu á vistvænni nýsköpun.

([67]) Samkvæmt samþykki gerðarviðurkenningaryfirvaldsins, ef ákveðin aðferð við líkanasmíði er notuð í staðinn fyrir prófunarlotu gerðar 1, skal þetta gildi vera það sem kemur úr aðferðinni við líkanasmíðina.

([68]) Samanlagður sparnaður í losun koltvísýrings fyrir hverja einstaka vistvæna nýsköpun.

([69]) Dæmigert ökutæki er prófað í tengslum við ökumótstöðufylkjahópinn.

([70]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 136/2014 frá 11. febrúar 2014 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 að því er varðar losun frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) (Stjtíð. ESB L 43, 13.2.2014, bls. 12).

([71]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þungra ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjtíð. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).

([72]) Eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) 2017/2400.

([73]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 85 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu brunahreyfla eða rafaflrása sem ætlaðar eru til þess að knýja vélknúin ökutæki í flokkum M og N að því er varðar mælingar á nettóafli og hámarksafli rafaflrása á 30 mínútum (Stjtíð ESB L 323, 7.11.2014, bls. 52).

([74]) ESC-prófun.

([75]) Einungis ETC-prófun.

([76]) Veita á tilgreindar upplýsingar um öll fyrirhuguð afbrigði.

([77]) Að því er varðar eftirvagna, hámarkshraði sem framleiðandi heimilar.

([78]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 39 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á ökutækjum að því er varðar hraðamælibúnað og kílómetramælibúnað, þ.m.t. uppsetning þess búnaðar (Stjtíð. ESB L 302, 28.11.2018, bls. 106).

([79]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 65/2012/EB frá 24. janúar 2012 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins 661/2009/EB að því er varðar gírskiptivísa og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2012, bls. 24).

([80]) Fyrir hjólbarða í flokki Z, sem fyrirhugað er að setja undir ökutæki með hámarkshraða yfir 300 km/klst., skal tilgreina jafngildar upplýsingar.

([81]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 21 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar innréttingar þeirra (Stjtíð ESB L 188, 16.7.2018, bls. 32).

([82]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 121 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar staðsetningu og auðkenningu handstýrðra stjórntækja, gaumbúnaðar og merkjabúnaðar [2016/18] (Stjtíð. ESB L 5, 8.1.2016, bls. 9).

([83]) Fjöldi sæta, sem tilgreindur er, skal vera sá sem á við þegar ökutækið er á hreyfingu. Tilgreina má svið ef um er að ræða einingafyrirkomulag.

([84]) „R-punktur“ eða „viðmiðunarpunktur sætis“: punktur sem framleiðandi ökutækis skilgreinir fyrir hverja stöðu sætis að því er varðar þrívíða viðmiðunarkerfið sem tilgreint er í III. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 17 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar sæti, sætisfestingar og höfuðpúða (Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 81).

([85]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 26 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar útstæða hluta þeirra (Stjtíð ESB L 215, 14.8.2010, bls. 27).

([86]) Töfluna má stækka, eftir því sem nauðsynlegt er, fyrir ökutæki sem hafa fleiri en tvær sætaraðir eða ef sætin eru fleiri en þrjú á breiddina.

([87]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 14 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar öryggisbeltafestingar, Isofix-festingakerfi, festingar fyrir efri Isofix-reim og sætisstöðu i-Size-barnabílstóla [2015/1406] (Stjtíð ESB L 218, 19.8.2015, bls. 27).

([88]) Vegna tákna og merkja sem nota á, sjá lið 5.3.4 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 16 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á: I. öryggisbeltum, festibúnaði, aðhaldsbúnaði fyrir börn og Isofix-aðhaldsbúnaði fyrir börn fyrir farþega aflknúinna ökutækja; II. ökutækjum sem eru búin öryggisbeltum, áminningu fyrir öryggisbelti, festibúnaði, aðhaldsbúnaði fyrir börn, Isofix-aðhaldsbúnaði fyrir börn og i-size-aðhaldsbúnaði fyrir börn [2018/629] (Stjtíð. ESB L 109, 27.4.2018, bls. 1). Ef um er að ræða belti af gerðinni „S“ skal tilgreina hvers konar gerð eða gerðir er um að ræða.

([89]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1009/2010 frá 9. nóvember 2010 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar hjólhlífar tiltekinna vélknúinna ökutækja og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 292, 10.11.2010, bls. 21).

([90]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 frá 11. janúar 2011 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar lögboðna merkiplötu framleiðanda og verksmiðjunúmer ökutækis á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 8, 12.1.2011, bls. 1).

([91]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 109/2011 frá 27. janúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 að því er varðar gerðarviðurkenningarkröfur tiltekinna flokka vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra varðandi hjól- og aurhlífabúnað (Stjtíð. ESB L 34, 9.2.2011, bls. 2).

([92]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar uppsetningu ljósa- og ljósmerkjabúnaðar (Stjtíð. ESB L 14, 16.1.2019, bls. 42).

([93]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 10 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar rafsegulsviðssamhæfi (Stjtíð. ESB L 41, 17.2.2017, bls. 1).

([94]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 138 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu hljóðlátra vélknúinna ökutækja til flutninga á vegum með tilliti til lægri hljóðstyrks þeirra [2017/71] (Stjtíð. ESB L 9, 13.1.2017, bls. 33).

([95]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 frá 16. apríl 2014 um hljóðstig vélknúinna ökutækja og hljóðdeyfikerfa til endurnýjunar og breytingu á tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu tilskipunar 70/157/EBE (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 131–195).

([96]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 66 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu stórra farþegabifreiða að því er varðar styrkleika yfirbyggingar þeirra (Stjtíð ESB L 84, 30.3.2011, bls. 1).

([97]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja sem ætluð eru fyrir flutning á hættulegum farmi að því er varðar smíðaeinkenni þeirra (Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 253).

([98]) Þessi hugtök eru skilgreind í staðlinum ISO 22628: 2002 – *Road vehicles – recyclability and recoverability – calculation method*.

([99]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 frá 20. júní 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 (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 1).

([100]) Reglugerð 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 (Stjtíð. ESB L 199, 28.7.2008, bls. 1.).

([101]) Sett fram þannig að skýrt sé hvert raungildið er fyrir hverja tæknilega samskipan gerðar ökutækis.

([102]) Tilgreina skal ef framleiðandinn beitir 6. mgr. 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858; í því tilviki skal tilgreina viðeigandi stjórnvaldsfyrirmæli í öðrum dálki.

([103]) Samningsaðilar að endurskoðaða samningnum frá 1958.

([104]) Komi fram hér ef ekki er hægt að sjá það á númeri gerðarviðurkenningarvottorðs.

([105]) Ef þessar upplýsingar liggja ekki fyrir þegar gerðarviðurkenningin er veitt skal fylla út þennan lið eigi síðar en þegar ökutækið er sett á markað.

([106]) Fylla skal út „á ekki við“ ef um er að ræða gerðarviðurkenningu í áföngum ef viðurkenningaryfirvaldið safnar saman öllum ESB-gerðarviðurkenningarvottorðum eða SÞ-gerðarviðurkenningarvottorðum og það yfirvald hefur breytt lokaútgáfu heildargerðarviðurkenningarvottorðs ökutækis.

([107]) Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

([108]) Eða myndræn framsetning á „útfærðri rafrænni undirskrift“ í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73), þ.m.t. sannprófunargögn.

([109]) Ein ¾ að framan, ein ¾ að aftan.

([110]) Ein ¾ að framan, ein ¾ að aftan

([111]) Einungis skal fylla út þennan lið þegar ökutækið hefur tvo ása.

([112]) Ef um er að ræða fleiri en einn rafhreyfil skal tilgreina sameiginleg áhrif allra hreyflanna.

([113]) Nota skal kóðana sem tilgreindir eru í C-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

([114]) Tilgreina skal einungis grunnlit eða -liti: hvítan, gulan, appelsínugulan, rauðan, fjólubláan, bláan, grænan, gráan, brúnan eða svartan.

([115]) Að undanskildum sætum sem eingöngu eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt, og stæðum fyrir hjólastóla.

([116]) Bæta skal við númeri Euro-þrepsins og, ef við á, rittákninu sem samsvarar ákvæðunum sem notuð eru við gerðarviðurkenningu.

([117]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð 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, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Texti sem varðar EES) (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1–643).

([118]) Ekki skyldubundið

([119]) Útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

([120]) Útbúið í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

([121]) Gildir aðeins ef ökutækið er viðurkennt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og upplýsingaskrá viðskiptavinar hefur verið útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

([122]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1008/2010 frá 9. nóvember 2010 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar framrúðuþurrku og -sprautubúnað tiltekinna vélknúinna ökutækja og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 292, 10.11.2010, bls. 2).

([123]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 frá 11. janúar 2011 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar lögboðna merkiplötu framleiðanda og verksmiðjunúmer ökutækis á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (Stjtíð. ESB L 8, 12.1.2011, bls. 1).

([124]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 249/2012 frá 21. mars 2012 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 19/2011 að því er varðar gerðarviðurkenningarkröfur fyrir lögboðna merkiplötu framleiðanda á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra (Stjtíð. ESB L 82, 22.3.2012, bls. 1).

([125]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13-H – Samræmd ákvæði um viðurkenningu fólksbifreiða að því er varðar hemlun [2015/2364] (Stjtíð ESB L 335, 22.12.2015, bls. 1).

([126]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 46 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu búnaðar til að auka sjónsvið og vélknúinna ökutækja að því er varðar uppsetningu þessa búnaðar (Stjtíð ESB L 237, 8.8.2014, bls. 24).

([127]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 28 — Samræmd ákvæði um viðurkenningu hljóðmerkjabúnaðar og vélknúinna ökutækja að því er varðar hljóðmerki þeirra (Stjtíð ESB L 323, 6.12.2011, bls. 33).

([128]) Ef takmarkanir eru í gildi fyrir eldsneytið skal tilgreina þær (t.d. jarðgas í L- eða H-flokki).

([129]) Litið verður á ökutæki, sem geta notað bæði bensín og loftkennt eldsneyti en eru búin bensínkerfi sem neyðarráðstöfun eða eingöngu til ræsingar og þar sem bensíngeymir tekur mest 15 lítra af bensíni, með tilliti til prófunarinnar, sem ökutæki sem eingöngu geta notað loftkennt eldsneyti.

([130]) Ef um er að ræða tvíeldsneytisökutæki skal gera sams konar töflu fyrir báðar eldsneytisgerðirnar.

([131]) Ef um er að ræða ökutæki knúin fjölblöndueldsneyti þegar prófun á að fara fram á báðum tegundum eldsneytis, eins og krafist er á mynd I.2.4 í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151. Ef um er að ræða ökutæki sem ganga fyrir fljótandi jarðolíugasi eða jarðgasi/lífmetani og knýja má annaðhvort með einni tegund eldsneytis eða tveimur, skal gera sams konar töflu fyrir mismunandi viðmiðunareldsneyti, sem notað er í prófuninni, og aukatafla skal sýna verstu niðurstöðurnar sem fást í samræmi við [ef þess er krafist í?] lið. 3.1.4 í 12. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar losun mengunarefna samkvæmt kröfum um eldsneyti hreyfils (Stjtíð. ESB L 42, 15.2.2012, bls. 1). Í töflunni skal gefið til kynna hvort niðurstöðurnar eru mældar eða reiknaðar út.

([132]) Ef við á.

([133]) Ef um er að ræða Euro VI skal skilja ESC sem WHSC og ETC sem WHTC.

([134]) Í tengslum við Euro VI skal gera sams konar töflu fyrir hverja tegund viðmiðunareldsneytis ef hreyflar, sem eru knúnir þjöppuðu jarðgasi og fljótandi jarðolíugasi, eru prófaðir með mismunandi viðmiðunareldsneyti.

([135]) Gera skal sams konar töflu fyrir hverja gerð viðmiðunareldsneytis sem er prófað.

([136]) Einingunni „l/100 km“ er skipt út fyrir „m^3/100 km“ fyrir ökutæki sem eru knúin jarðgasi og vetnis- og jarðgasi og með „kg/100 km“ fyrir ökutæki sem eru vetnisknúin.

([137]) Snið fyrir auðkenni brúunarhópsins er tilgreint í lið 5.0 í XXI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð 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, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

([138]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1152 frá 2. júní 2017 um aðferð til að ákvarða nauðsynlegar fylgnibreytur til að endurspegla breytinguna á lögbundnu prófunaraðferðinni með tilliti til léttra atvinnuökutækja og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 293/2012 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 644).

([139]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1153 frá 2. júní 2017 um aðferð til að ákvarða nauðsynlegar fylgnibreytur til að endurspegla breytinguna á lögbundnu prófunaraðferðinni og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1014/2010 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 679).

([140]) Snið fyrir auðkenni brúunarhóps er tilgreint í lið 5.0 í XXI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151.

([141]) Gera skal sams konar töflu fyrir hvert afbrigði/útfærslu ökutækisins.

([142]) Taflan skal stækkuð, ef nauðsyn krefur, um eina aukaröð fyrir hverja vistvæna nýsköpun.

([143]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja að því er varðar losun mengunarefna samkvæmt kröfum um eldsneyti hreyfils (Stjtíð. ESB L 42, 15.2.2012, bls. 1).

([144]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um viðurkenningu á vistvænni nýsköpun. Ákvæði 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 (Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 1).

([145]) Eins og úthlutað er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um viðurkenningu á vistvænni nýsköpun.

([146]) Ef notuð er ákveðin aðferð við líkanasmíði í staðinn fyrir prófunarlotu gerðar 1 skal þetta gildi vera það sem kemur úr aðferðinni við líkanasmíðina.

([147]) = liður 3.5.1.3 í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð XX/XXX frá ..... um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki.

([148]) Summan af niðurstöðu alls sparnaðar í losun koltvísýrings samkvæmt NEDC-prófunaraðferð fyrir hverja aðskilda vistvæna nýsköpun, reiknuð út í síðasta dálki þessarar töflu í samræmi við XII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151.

([149]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð 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, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

([150]) Summa af niðurstöðu alls sparnaðar í losun koltvísýrings samkvæmt WLTP-prófunaraðferð fyrir hverja aðskilda vistvæna nýsköpun, reiknuð út í síðasta dálki þessarar töflu í samræmi við XII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151.

([151]) Almennur kóði fyrir vistvæna nýsköpun skal samsettur úr eftirfarandi þáttum, hver og einn aðgreindur með eyðu:

— kóða viðurkenningaryfirvaldsins sem settur er fram í IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) XX/XXX frá XXXX um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki,

— sérstökum kóða fyrir hverja vistvæna nýsköpun sem sett er í ökutæki, gefið upp í tímaröð ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar um viðurkenningu.

(T.d. ætti almenni kóðinn fyrir þrjár tegundir vistvænnar nýsköpunar sem eru viðurkenndar í tímaröð sem 10, 15 og 16 og settar í ökutæki, sem þýskt gerðarviðurkenningaryfirvald veitir gerðarviðurkenningu, að vera: „e1 10 15 16“).

([152]) Staðall ISO/IEC 17025:2017 Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*), birtingardagsetning: 2017-11.

([153]) Tilgreina skal auðkenniskóðann.

([154]) Tilgreina skal hvort ökutækið er ætlað til notkunar í annaðhvort hægri handar eða vinstri handar umferð eða bæði hægri handar og vinstri handar umferð.

([155]) Tilgreina skal hvort hraðamælirinn eða kílómetramælirinn, sem er settur í ökutækið, sé kvarðaður í samræmi við metrakerfið eða bæði metrakerfið og breska mælieiningakerfið.

([156]) Þessi yfirlýsing skal ekki takmarka rétt aðildarríkja til að krefjast tæknilegra aðlagana í því skyni að heimila skráningu ökutækis í öðru aðildarríki en því sem það var ætlað fyrir þegar akstursstefna í umferð er hinum megin á veginum.

([157]) Liðir 4 og 4.1 skulu fylltir út í samræmi við skilgreiningar 25 (Hjólhaf) og 26 (Ásabil) í reglugerð (ESB) nr. 1230/2012, eftir því sem við á.

([158]) Námunda þarf massa að næsta heila tölustaf.

([159]) Fyrir tvinnökutæki skal tilgreina báða aflgjafana.

([160]) Færa má valfrjálsan búnað og viðbótarhjólbarða-/hjólasamsetningar undir þessum bókstaf undir færsluna „Athugasemdir“. Ef ökutæki er afhent með heilu setti af venjulegum hjólum og hjólbörðum ásamt heilu setti af snjóhjólbörðum (með 3PMS-merkingu – fjall með þremur toppum og snjókorni (e. *3 Peaked Mountain and Snowflake*)) með eða án hjóla skulu snjóhjólbarðarnir og hjól þeirra, eftir atvikum, teljast sem viðbótarhjólbarða-/hjólasamsetningar, án tillits til þeirra hjóla/hjólbarða sem í rauninni eru sett undir ökutækið.

([161]) Á einungis við um einstök ökutæki í ökumótstöðufylkjahópi (RMLF).

([162]) Endurtakið fyrir þær tegundir eldsneytis sem hægt er að nota. Litið verður á ökutæki, sem geta notað bæði bensín og loftkennt eldsneyti en eru búin bensínkerfi sem neyðarráðstöfun eða eingöngu til ræsingar og þar sem bensíngeymir tekur mest 15 lítra af bensíni, sem ökutæki sem eingöngu geta notað loftkennt eldsneyti.

([163]) Endurtakið eins og við á ef um er að ræða EURO VI tvíbrennihreyfla og -ökutæki.

([164]) Aðeins skal tilgreina losun sem metin er í samræmi við viðeigandi stjórnvaldsfyrirmæli.

([165]) Ef ökutækið er búið skammdrægum ratsjárbúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 17. janúar 2005 um samhæfingu á tíðnisviðinu 24 GHz fyrir þráðlausar sendingar til tímabundinnar notkunar fyrir skammdrægan ratsjárbúnað í vélknúnum ökutækjum í Bandalaginu (Stjtíð. ESB L 21, 25.1.2005, bls. 15), skal framleiðandinn tilgreina hér: „Ökutæki búið skammdrægum ratsjárbúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz.“

([166]) Framleiðandinn getur fyllt út þessa liði, annaðhvort fyrir umferð milli landa eða innanlands eða hvort tveggja. Fyrir umferð innan aðildarríkja skal taka fram kóða landsins þar sem fyrirhugað er að skrá ökutækið. Kóðinn skal vera í samræmi við staðalinn ISO 3166-1:2013. Fyrir umferð milli landa skal vísa til númers tilskipunarinnar (t.d. „96/53/EB“ fyrir tilskipun ráðsins 96/53/EB).

([167]) Að undanskildum sætum sem eingöngu eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt, og stæðum fyrir hjólastóla. Fyrir langferðabifreiðar í ökutækjaflokki M3 skal fjöldi starfsfólks í áhöfn vera innifalinn í fjölda farþega.

([168]) Ef um er að ræða fjölþrepa fullbúin ökutæki í flokki N1 sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 715/2007.

([169]) Gildir einungis ef ökutækið er viðurkennt í samræmi við 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 og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB (Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1–13).

([170]) Gildir einungis ef ökutækið er viðurkennt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og upplýsingaskrá viðskiptavinar hefur verið útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

([171]) Eins og tilgreint er í lið 2.3 í upplýsingaskrá viðskiptavinar sem er útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

([172]) Eins og tilgreint er í lið 2.4 í upplýsingaskrá viðskiptavinar sem er útbúin í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/2400.

([173]) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu ökutækja sem ætluð eru fyrir flutning á hættulegum farmi að því er varðar smíðaeinkenni þeirra. (Stjtíð. ESB L 230, 31.8. 2010, bls. 253).

([174]) Að því er varðar íðorðið tengipunkt „0“ er vísað til liðar 3.1.2 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 19/2011.

SNIÐMÁT FYRIR UPPLÝSINGASKJAL VEGNA ESB-GERÐARVIÐURKENNINGAR ÖKUTÆKIS, KERFA, ÍHLUTA EÐA AÐSKILINNA TÆKNIEININGA

Upplýsingaskjölin, sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/858, að því er varðar ESB-heildargerðarviðurkenningu ökutækis og að því er varðar ESB-gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar skulu einungis samanstanda af útdrætti úr eftirfarandi skrá og númerakerfi hennar.

Ganga skal úr skugga um að teikningar eða myndir sýni nægar upplýsingar á skýran og sýnilegan hátt ef þær eru prentaðar í stærðinni A4.

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem um getur í þessum viðauka, eru búnar rafeindastýringu, skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

0.2.0.1. Undirvagn: …

0.2.0.2. Yfirbygging/fullbúið ökutæki: …

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): …

0.2.2. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, upplýsingar um gerðarviðurkenningu ökutækis á grunnþrepi/fyrra þrepi, tilgreinið upplýsingar fyrir hvert þrep. (Þetta er hægt að gera með töflu)

Gerð:

Afbrigði, eitt eða fleiri:

Útgáfa eða útgáfur:

Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar …

0.2.2.1. Leyfð gildi mæliþátta fyrir fjölþrepa gerðarviðurkenningu til að nota losunargildi grunnökutækisins (tilgreina skal svið, ef við á) ([1]):

Massi endanlegs ökutækis sem er tilbúið til aksturs (í kg): …

Framhlið endanlegs ökutækis (í cm^2): …

Veltiviðnám (kg/t): …

Þversniðsflatarmál loftinnstreymisops á vatnskassarist (í cm^2): …

0.2.3. Auðkenni ([1]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps:

0.2.3.4.1. Ökumótstöðuhópur hálosandi ökutækis: …

0.2.3.4.2. Ökumótstöðuhópur láglosandi ökutækis …

0.2.3.4.3. Ökumótstöðuhópar sem eiga við um brúunarhópinn: …

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps: …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps fyrir prófun á losun við uppgufun: …

0.2.3.8. Auðkenni hóps með innbyggt greiningarkerfi: …

0.2.3.9. Auðkenni annars hóps: …

0.3. Gerðarauðkenni, ef það kemur fram á ökutækinu/íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni ([1]) ([2]): …

0.3.0.1. Undirvagn: …

0.3.0.2. Yfirbygging/fullbúið ökutæki: …

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: …

0.3.1.1. Undirvagn: …

0.3.1.2. Yfirbygging/fullbúið ökutæki: …

0.4. Ökutækjaflokkur ([3]): …

0.4.1. Flokkun eða flokkanir í samræmi við þann hættulega farm sem ætlunin er að flytja með ökutækinu: …

0.5. Fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.5.1. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda ökutækis á grunnþrepi/fyrra þrepi eða þrepum: …

0.6. Staðsetning og aðferð við áfestingu lögboðinna merkjaplatna og staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.6.1. Á undirvagni: …

0.6.2. Á yfirbyggingu: …

0.7. (Ekki tilgreint)

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki/íhlut/aðskilinni tæknieiningu ([4]): …

1.2. Málsett teikning af fullbúnu ökutæki (stysta og lengsta hjólhaf, ef við á): …

1.3. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.3.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

1.3.2. Fjöldi og staðsetning stýrðra ása: …

1.3.3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

1.4. Undirvagn (ef einhver er) (heildarteikning – stysta og lengsta hjólhaf, ef við á): …

1.5. Efni í langbitum ([6]): …

1.6. Staðsetning og fyrirkomulag hreyfils: …

1.7. Stýrishús: frambyggt ([7])/með vélarhlíf/stýrishús með svefnrými ([4]): …

1.8. Stýri, hægra eða vinstra megin ([4]).

1.8.1. Ökutækið er útbúið til aksturs í vinstri/hægri umferð ([4]).

1.9. Tilgreina skal hvort dráttarbifreið sé ætlað að draga festivagna eða aðra eftirvagna og hvort eftirvagninn sé festivagn, tengivagn, kerra eða hengivagn: …

1.10. Tilgreina skal hvort ökutækið sé sérstaklega hannað til völuflutninga þar sem hitastigi er stýrt: …

1.11. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([4]) ([8])

2. MASSAR OG MÁL ([9]) ([10]) ([11])

(í kg og mm) (Vísað til teikningar, eftir atvikum)

2.1. **Hjólhaf eða -höf (með fulla hleðslu) ([12]):**

2.1.1. Tvíása ökutæki: …

2.1.2. Ökutæki með þrjá eða fleiri ása

2.1.2.1. Ásabil milli samliggjandi ása frá fremsta ási til þess aftasta: …

2.1.2.2. Heildarbil milli ása ([13]): …

2.2. **Dráttarstóll**

2.2.1. Fyrir festivagna

2.2.1.1. Fjarlægð frá ási tengipinna dráttarstóls að aftasta hluta festivagnsins: …

2.2.1.2. Hámarksfjarlægð frá ási tengipinna dráttarstóls að hvaða punkti sem er á framenda festivagnsins: …

2.2.1.3. Tiltekið hjólhaf festivagns (eins og skilgreint er í lið 3.2. í D-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 ([14])

2.2.2. Ef um er að ræða dráttarbifreiðar fyrir festivagna

2.2.2.1. Bil milli dráttarstóls og aftari áss (hámark og lágmark; tilgreina skal leyfileg gildi ef ökutækið er ófullbúið) ([15]): …

2.2.2.2. Hámarkshæð dráttarstóls (stöðluð) ([16]): …

2.3. **Sporvídd og breidd áss eða ása**

2.3.1. Sporvídd hvers stýrðs áss ([17]): …

2.3.2. Sporvídd allra annarra ása ([17]): …

2.3.3. Breidd breiðasta afturáss (mæld við ysta hluta hjólbarðanna, að frátalinni bungu á hjólbörðum nærri jörðu): …

2.3.4. Breidd framáss (mæld við ysta hluta hjólbarðanna, að frátalinni bungu á hjólbörðum nærri jörðu): …

2.4. **Stærðarmörk ökutækis (heildarmál)**

2.4.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar

2.4.1.1. Lengd ([18]): …

2.4.1.1.1. Leyfileg hámarkslengd: …

2.4.1.1.2. Leyfileg lágmarkslengd: …

2.4.1.1.3. Ef um er að ræða eftirvagna, leyfileg hámarkslengd dráttarbeislis ([19]): …

2.4.1.2. Breidd ([20]): …

2.4.1.2.1. Leyfileg hámarksbreidd: …

2.4.1.2.2. Leyfileg lágmarksbreidd: …

2.4.1.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([21]) ef hæð á upphengjum er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): …

2.4.1.3.1. Leyfileg hámarkshæð ([22]): …

2.4.1.4. Útskögun að framan ([23]): …

2.4.1.4.1. Flái að framan ([24]): …… gráður.

2.4.1.5. Útskögun að aftan ([25]): …

2.4.1.5.1. Flái að aftan ([26]): …… gráður.

2.4.1.5.2. Leyfileg lágmarks- og hámarksútskögun tengipunktsins ([27]): …

2.4.1.5.3. Leyfileg hámarksútskögun að aftan ([22]): …

2.4.1.6. Hæð frá jörðu (eins og hún er skilgreind í lið 4.5 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858)

2.4.1.6.1. Milli ása: …

2.4.1.6.2. Undir framási eða framásum: …

2.4.1.6.3. Undir afturási eða afturásum: …

2.4.1.7. Fríhorn ([28]): …… gráður.

2.4.1.8. Ystu leyfilegu staðsetningarmörk þyngdarmiðju yfirbyggingar og/eða innréttinga og/eða búnaðar og/eða farms: …

2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu

2.4.2.1. Lengd ([18]): …

2.4.2.1.1. Lengd hleðslurýmis: …

2.4.2.1.2. Ef um er að ræða eftirvagna, leyfileg hámarkslengd dráttarbeislis ([28]): …

2.4.2.1.3. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun ráðsins 96/53/EB ([29]): já/nei ([4])

2.4.2.2. Breidd ([20]): …

2.4.2.2.1. Þykkt veggja (ef um er að ræða ökutæki sem eru hönnuð til vöruflutninga þar sem hitastigi er stýrt): …

2.4.2.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([21]) ef hæð á upphengjum er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): …

2.4.2.4. Útskögun að framan ([23]): …

2.4.2.4.1. Flái að framan ([24]): …… gráður.

2.4.2.5. Útskögun að aftan ([25]): …

2.4.2.5.1. Flái að aftan ([26]): …… gráður.

2.4.2.5.2. Leyfileg lágmarks- og hámarksútskögun tengipunktsins ([27]): …

2.4.2.5.3. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: …

2.4.2.6. Hæð frá jörðu (eins og hún er skilgreind í liðum 4.1 og 4.2 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858)

2.4.2.6.1. Milli ása: …

2.4.2.6.2. Undir framási eða framásum: …

2.4.2.6.3. Undir afturási eða afturásum: …

2.4.2.7. Fríhorn ([28]): …… gráður.

2.4.2.8. Ystu leyfilegu staðsetningarmörk þyngdarmiðju farmsins (ef álagið er ekki eins): …

2.4.2.9. Staðsetning þyngdarmiðju ökutækis (M2 og M3) við tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu á langveginn, á þverveginn og í lóðrétta stefnu: …

2.4.3. Fyrir yfirbyggingu sem er viðurkennd án undirvagns (ökutæki í flokkum M2 og M3).

2.4.3.1. Lengd ([18]): …

2.4.3.2. Breidd ([20]): …

2.4.3.3. Nafnhæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([21]) fyrirhugaðs undirvagns eða -vagna (ef hæð á upphengjum er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): …

2.5. **Lágmarksmassi stýriáss eða -ása ófullbúinna ökutækja: …**

2.6. **Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs ([30])**

a) Lágmark og hámark fyrir hvert afbrigði: …

b) Massi hverrar útfærslu (tafla verður að fylgja): …

2.6.1. Dreifing þessa massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn, hengivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt:

a) Lágmark og hámark fyrir hvert afbrigði: …

b) Massi hverrar útfærslu (tafla verður að fylgja): …

2.6.2. Hámarksmassi valfrjáls búnaðar (sjá skilgreiningu í 5. lið 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012) ([31]): …

2.6.2.1. Dreifing massans á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt: …

2.6.3. Snúningsmassi ([1]): 3% af summu massa ökutækis sem er tilbúið til aksturs og 25 kg eða gildi á hverjum ás (kg): …

2.6.4. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: …kg

2.6.5. Skrá yfir tæki fyrir óhefðbundið knúningsafl (og upplýsingar um massa hlutanna): …

2.7. **Lágmarksmassi fjölþrepa fullbúins ökutækis** sem framleiðandinn gefur upp, sé um ófullbúið ökutæki að ræða: …

2.7.1. Dreifing massans á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt: …

2.7.2. Leyfilegur raunverulegur hámarksmassi sem framleiðandinn gefur upp ef um er að ræða ófullbúið ökutæki: …

2.8. **Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu** sem framleiðandinn gefur upp ([32]) ([33]): …

2.8.1. Dreifing massans á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt ([33]): …

2.9. **Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás:** …

2.10. **Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:** …

2.11. **Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi dráttarbifreiðar (kg)**

ef um er að ræða:

2.11.1. Tengivagn: …

2.11.2. Festivagn: …

2.11.3. Eftirvagn með miðlægum ási: …

2.11.3.1. Hámarkshlutfall útskögunar tengis ([34]), miðað við hjólhaf: …

2.11.3.2. Hámarksgildi V: …… kN.

2.11.4. Hengivagn: …

2.11.5. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar með hleðslu ([33]): …

2.11.6. Hámarksmassi eftirvagns án hemla: …

2.12. **Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunkt:**

2.12.1. Dráttarbifreiðar: …

2.12.2. Festivagns, eftirvagns með miðlægum ási eða hengivagns: …

2.12.3. Leyfilegur hámarksmassi tengibúnaðar (ef framleiðandi hefur ekki fest hann á): …

2.13. Útsláttarradíus afturhorns (8. liður B-hluta/7. liður C-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012): …

2.14. **Hlutfall milli hreyfilafls og hámarksmassa:** …… kW/kg.

2.14.1. Hlutfall milli hreyfilafls vagnalestarinnar og tæknilega leyfilegs hámarksmassa með hleðslu (6. liður í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012): …… kW/kg.

2.15. **Hámarkshalli þegar tekið er af stað í brekku** (ökutækið eitt) ([35]): …… %.

2.16. **Leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar á ökutækjum í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4 (valkvætt)**

2.16.1. Leyfilegur hámarksmassi með hleðslu við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.2. Leyfilegur hámarksmassi á hvern ás við skráningu/upphaf notkunar og, sé um að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, fyrirhugað álag á tengipunkt, sem framleiðandinn gefur upp, ef það er minna en tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunktinn: …

2.16.3. Leyfilegur hámarksmassi á hvern ásahóp við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.4. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarksdráttarmassi við skráningu/upphaf notkunar (heimilt er að gefa fleiri en eitt svar fyrir hverja tæknilega samskipan) ([101]): …

2.16.5. Leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: …

2.17. **Ökutæki lagt fram til fjölþrepa gerðarviðurkenningar** (aðeins ef um er að ræða ófullbúin ökutæki eða fjölþrepa fullbúin ökutæki í flokki N1 sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007([36])): já/nei ([4])

2.17.1. Massi grunnökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg.

2.17.2. Sjálfgefinn, viðbættur massi, reiknaður út í samræmi við 5. lið XII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 ([37]): … kg.

3. ORKUBREYTIR FYRIR KNÚNINGSORKU ([38])

3.1. **Framleiðandi orkubreytis eða orkubreyta fyrir knúningsorku:** …

3.1.1. Kóði framleiðanda (eins og hann er settur á orkubreytinn fyrir knúningsorku eða annars konar auðkenni): …

3.1.2. Númer viðurkenningarvottorðs (eftir því sem við á), þ.m.t. auðkennismerking fyrir eldsneyti: …

(einungis þung ökutæki)

3.2. **Brunahreyfill**

3.2.1. Sérstakar upplýsingar um hreyfil

3.2.1.1. Vinnsluháttur: rafkveikju-/þjöppukveikju-/tvíbrennihreyfill (4)

Vinnuhringur: fjórgengis/tvígengis/hverfihreyfill (4)

3.2.1.1.1. Gerð tvíbrennihreyfils: Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4) (42)

3.2.1.1.2. Gasorkuhlutfall í heitum hluta WHTC-prófunarlotu: … %

3.2.1.2. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

3.2.1.2.1. Borvídd (39): …… mm

3.2.1.2.2. Slag (39): …… mm

3.2.1.2.3. Kveikiröð: …

3.2.1.3. Slagrými hreyfils (40): …… cm^3

3.2.1.4. Rúmmálsþjöppunarhlutfall (41): …

3.2.1.5. Teikningar af brunahólfi, stimpilkolli og, ef um er að ræða rafkveikjuhreyfil, stimpilhringjum: …

3.2.1.6. Eðlilegur snúningshraði hreyfils í lausagangi (41): …… $mín^{-1}$

3.2.1.6.1. Mikill snúningshraði hreyfils í lausagangi (41): …… $mín^{-1}$

3.2.1.6.2. Lausagangur með dísilolíu: já/nei (4) (42)

3.2.1.7. Styrkur kolsýrings miðað við rúmmál í útblásturslofti í lausagangi (41): …… % sem framleiðandi gefur upp (einungis fyrir ökutæki með rafkveikjuhreyfla)

3.2.1.8. Hámarksnettóafl (43): … kW við … $mín^{-1}$ (uppgefið gildi framleiðanda)

3.2.1.9. Leyfilegur hámarkssnúningshraði hreyfils sem framleiðandi mælir fyrir um: … $mín^{-1}$

3.2.1.10. Hámarkssnúningsvægi (nettó) (43): … Nm við … $mín^{-1}$ (uppgefið gildi framleiðanda)

3.2.1.11. Tilvísanir framleiðanda í skjöl og ítarlegar upplýsingamöppur, sem krafist er samkvæmt 5., 7. og 9. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (44) eða 3. og 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151, sem gerir viðurkenningaryfirvaldi kleift að meta mengunarvarnaraðferðir og -kerfi sem eru innbyggð í hreyfil eða ökutæki til að tryggja rétta framkvæmd mengunarvarnarráðstafana.

3.2.2. Eldsneyti

3.2.2.1. Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól (E85)/lífdísilolía/vetni (4) (45)

3.2.2.1.1. Prófunaroktantala (RON), blýlaust: …

3.2.2.2. Þung ökutæki: dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas í H-flokki/jarðgas í L-flokki/jarðgas í HL-flokki/etanól (ED95)/etanól (E85)/fljótandi jarðgas/fljótandi jarðgas$_{20}$ (4) (45)

3.2.2.2.1. (Euro VI eingöngu) Eldsneyti sem hreyfillinn getur nýtt í samræmi við yfirlýsingu framleiðanda í samræmi við lið 1.1.2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011 (eftir því sem við á)

3.2.2.3. Inntak eldsneytisgeymis: þröngt rennslisop/merkimiði (4)

3.2.2.4. Ökutæki eftir gerð eldsneytis: knúið einni gerð eldsneytis, tveimur gerðum eldsneytis, fjölblöndueldsneyti, tvíbrennieldsneyti af gerðinni 1A/gerðinni 1B/gerðinni 2A/gerðinni 2B/gerðinni 3B (4)

3.2.2.5. Ásættanlegt hámarkshlutfall lífeldsneytis í eldsneyti (uppgefið gildi framleiðanda): … % miðað við rúmmál

3.2.3. Eldsneytisgeymir/-geymar

3.2.3.1. Aðaleldsneytisgeymir/-geymar

3.2.3.1.1. Fjöldi og rúmtak hvers geymis: …

3.2.3.1.1.1. Efni: …

3.2.3.1.2. Teikning og tæknilýsing geymis eða geyma ásamt öllum tengingum og rörum inn- og útstreymiskerfis, lásum, lokum og festibúnaði: …

3.2.3.1.3. Teikning sem sýnir greinilega staðsetningu geymisins eða geymanna í ökutækinu: …

3.2.3.2. Varaeldsneytisgeymir eða -geymar

3.2.3.2.1. Fjöldi og rúmtak hvers geymis: …

3.2.3.2.1.1. Efni: …

3.2.3.2.2. Teikning og tæknilýsing geymis eða geyma ásamt öllum tengingum og rörum inn- og útstreymiskerfis, lásum, lokum og festibúnaði: …

3.2.3.2.3. Teikning sem sýnir greinilega staðsetningu geymisins eða geymanna í ökutækinu: …

3.2.4. Eldsneytisgjöf

3.2.4.1. Með blöndungi eða blöndungum: já/nei (4)

3.2.4.2. Með eldsneytisinnsprautun (einungis fyrir ökutæki með þjöppukveikju- eða tvíbrennihreyfil): já/nei (4)

3.2.4.2.1. Kerfislýsing (samrásarinnsprautun/sambyggður eldsneytisloki, deiliolíuverk o.s.frv.): …

3.2.4.2.2. Vinnsluháttur: bein innsprautun/forhólf/iðuhólf (4)

3.2.4.2.3. Innsprautunardæla/fæðidæla (e. *delivery pump*)

3.2.4.2.3.1. Tegund(ir): …

3.2.4.2.3.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.4.2.3.3. Hámarkseldsneytisskömmtun (4) (41): … mm^3/slag eða vinnuhring við snúningshraðann: … $mín^{-1}$ eða, að öðrum kosti, kennilína: …

(Ef forþjöppustýring er fyrir hendi skal tilgreina einkennandi eldsneytisskömmtun og forþjöppuþrýsting með hliðsjón af snúningshraða hreyfils)

3.2.4.2.3.4. Stöðutímastilling innsprautunar (41): …

3.2.4.2.3.5. Ferill fyrir flýtingu innsprautunar (41): …

3.2.4.2.3.6. Tilhögun kvörðunar: prófunarbekkur/hreyfill (4)

3.2.4.2.4. Stjórnbúnaður fyrir takmörkun á snúningshraða hreyfils

3.2.4.2.4.1. Gerð: …

3.2.4.2.4.2. Lokunarpunktur

3.2.4.2.4.2.1. Sá hraði þegar lokun hefst við álag: …… mín^{-1}

3.2.4.2.4.2.2. Hámarkssnúningshraði án álags: …… mín^{-1}

3.2.4.2.4.2.3. Hraði í lausagangi: …… mín^{-1}

3.2.4.2.5. Leiðslur fyrir innsprautun (aðeins þung ökutæki)

3.2.4.2.5.1. Lengd: …… mm

3.2.4.2.5.2. Innanmál: …… mm

3.2.4.2.5.3. Samrásarinnsprautun (e. *common rail*), tegund og gerð: …

3.2.4.2.6. Innsprautunarloki eða -lokar með dælu

3.2.4.2.6.1. Tegund(ir): …

3.2.4.2.6.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.4.2.6.3. Þrýstingur við op ([41]): … kPa eða kennilína ([41]): …

3.2.4.2.7. Kaldræsikerfi

3.2.4.2.7.1. Tegund(ir): …

3.2.4.2.7.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.4.2.7.3. Lýsing: …

3.2.4.2.8. Hjálparbúnaður við ræsingu

3.2.4.2.8.1. Tegund(ir): …

3.2.4.2.8.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.4.2.8.3. Kerfislýsing: …

3.2.4.2.9. Rafeindastýrð innsprautun: já/nei ([4])

3.2.4.2.9.1. Tegund(ir): …

3.2.4.2.9.2. Gerð eða gerðir:

3.2.4.2.9.3. Lýsing á kerfinu

3.2.4.2.9.3.1. Tegund og gerð rafstýrieiningar hreyfils (ECU): …

3.2.4.2.9.3.1.1. Kenninúmer hugbúnaðar í rafstýrieiningu hreyfils: …

3.2.4.2.9.3.2. Tegund og gerð eldsneytisjafnara: …

3.2.4.2.9.3.3. Tegund og gerð loftstreymisnema: …

3.2.4.2.9.3.4. Tegund og gerð eldsneytisdreifara: …

3.2.4.2.9.3.5. Tegund og gerð eldsneytisgjafarhúss: …

3.2.4.2.9.3.6. Tegund og gerð vatnshitanema: …

3.2.4.2.9.3.7. Tegund og gerð lofthitanema: …

3.2.4.2.9.3.8. Tegund og gerð loftþrýstingsnema: …

3.2.4.3. Með eldsneytisinnsprautun (einungis fyrir ökutæki með rafkveikju): já/nei ([4])

3.2.4.3.1. Vinnsluháttur: soggrein (eins punkts/fjölpunkta)/bein innsprautun ([4])/annað (tilgreina skal nánar): …

3.2.4.3.2. Tegund(ir): …

3.2.4.3.3. Gerð eða gerðir: …

3.2.4.3.4. Kerfislýsing (ef um önnur kerfi en með samfelldri innsprautun er að ræða skal gefa jafngildar upplýsingar): …

3.2.4.3.4.1. Tegund og gerð rafstýrieiningar hreyfils (ECU): …

3.2.4.3.4.1.1. Kenninúmer hugbúnaðar í rafstýrieiningu hreyfils: …

3.2.4.3.4.2. Tegund og gerð eldsneytisjafnara: …

3.2.4.3.4.3. Tegund og gerð eða vinnsluháttur loftstreymisnema: …

3.2.4.3.4.4. Tegund og gerð eldsneytisdreifara: …

3.2.4.3.4.5. Tegund og gerð þrýstistillis: …

3.2.4.3.4.6. Tegund og gerð smárofa: …

3.2.4.3.4.7. Tegund og gerð stilliskrúfu fyrir lausagang: …

3.2.4.3.4.8. Tegund og gerð eldsneytisgjafarhúss: …

3.2.4.3.4.9. Tegund og gerð vatnshitanema: …

3.2.4.3.4.10. Tegund og gerð lofthitanema: …

3.2.4.3.4.11. Tegund og gerð loftþrýstingsnema: …

3.2.4.3.4.12. Kenninúmer hugbúnaðar: …

3.2.4.3.5. Innsprautunarlokar með dælu

3.2.4.3.5.1. Tegund og gerð: …

3.2.4.3.6. Tímastilling innsprautunar: …

3.2.4.3.7. Kaldræsikerfi

3.2.4.3.7.1. Vinnsluháttur eða -hættir: …

3.2.4.3.7.2. Vinnslumörk eða -stillingar (4) (41): …

3.2.4.4 Fæðidæla

3.2.4.4.1. Þrýstingur (41): … kPa eða kennilína (41): …

3.2.4.4.2. Tegund(ir): ….

3.2.4.4.3. Gerð eða gerðir: …

3.2.5. Rafkerfi

3.2.5.1. Málspenna: …… V, jákvæð/neikvæð jarðtenging (41)

3.2.5.2. Rafall

3.2.5.2.1. Tegund og gerð: …

3.2.5.2.2. Nafnafköst: …… VA

3.2.6. Kveikjukerfi (aðeins neistakveikjuhreyflar)

3.2.6.1. Tegund(ir): …

3.2.6.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.6.3. Vinnsluháttur: …

3.2.6.4. Ferill/vörpun fyrir flýtingu kveikju (41): …

3.2.6.5. Stöðutímastilling kveikju (41): …… gráður fyrir efri dástöðu

3.2.6.6. Kveikikerti

3.2.6.6.1. Tegund: …

3.2.6.6.2. Gerð: …

3.2.6.6.3. Neistabil: …… mm

3.2.6.7. Háspennukefli

3.2.6.7.1. Tegund: …

3.2.6.7.2. Gerð: …

3.2.7. Kælikerfi: (vökvi/loft) (4)

3.2.7.1. Nafnstilling stjórnbúnaðar fyrir hita hreyfils: …

3.2.7.2. Vökvi

3.2.7.2.1. Tegund vökva: …

3.2.7.2.2. Hringrásardæla eða -dælur: já/nei (4)

3.2.7.2.3. Eiginleikar: ……. eða

3.2.7.2.3.1. Tegund(ir): …

3.2.7.2.3.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.7.2.4. Drifhlutfall/-hlutföll: …

3.2.7.2.5. Lýsing á viftu og drifbúnaði hennar: …

3.2.7.3. Loft

3.2.7.3.1. Vifta: já/nei (4)

3.2.7.3.2. Eiginleikar: ……. eða

3.2.7.3.2.1. Tegund(ir): …

3.2.7.3.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.7.3.3. Drifhlutfall/-hlutföll: …

3.2.8. Inntakskerfi

3.2.8.1. Forþjappa: já/nei (4)

3.2.8.1.1. Tegund(ir): …

3.2.8.1.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.8.1.3. Lýsing á kerfinu (t.d. hámarksþjöppunarálag: …… kPa, úttaksventli, ef við á): …

3.2.8.2. Millikælir: já/nei (4)

3.2.8.2.1. Gerð: loft-loft/loft-vatn (4)

3.2.8.3. Undirþrýstingur í inntaki við nafnsnúningshraða hreyfils og við 100% álag (einungis fyrir þjöppukveikju-hreyfla)

3.2.8.3.1. Leyfilegt lágmark: ……. kPa

3.2.8.3.2. Leyfilegt hámark: …… kPa

3.2.8.3.3. (Euro VI eingöngu) Raunverulegur undirþrýstingur í inntakskerfi við nafnsnúningshraða hreyfils og við 100% álag ökutækis: kPa

3.2.8.4. Lýsing á og teikningar af inntaksrörum og viðbótarbúnaði þeirra (yfirþrýstingshólfi, hitunarbúnaði, viðbótarinntökum fyrir loft o.s.frv.): …

3.2.8.4.1. Lýsing á soggrein (að meðtöldum teikningum og/eða ljósmyndum): …

3.2.8.4.2. Loftsía, teikningar: …

3.2.8.4.2.1. Tegund(ir): …

3.2.8.4.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.8.4.3. Inntakshljóðdeyfir, teikningar: …

3.2.8.4.3.1. Tegund(ir): …

3.2.8.4.3.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.9. Útblásturskerfi

3.2.9.1. Lýsing á og teikning af útblástursgrein: …

3.2.9.2. Lýsing á og teikning af útblásturskerfi: …

3.2.9.2.1. (Euro VI eingöngu) Lýsing á og/eða teikning af þeim þáttum útblásturskerfis sem eru hluti af hreyfilkerfinu

3.2.9.3. Leyfður hámarksbakþrýstingur útblásturs við nafnsnúningshraða hreyfils og 100% álag (einungis fyrir þjöppukveikjuhreyfla): …… kPa

3.2.9.3.1. (Euro VI eingöngu) Raunverulegur bakþrýstingur útblásturs við nafnsnúningshraða hreyfils og við 100% álag ökutækis (einungis fyrir þjöppukveikjuhreyfla): … kPa

3.2.9.4. Tegund(ir) og gerð(ir) útblásturshljóðdeyfis/-deyfa: …

Ef máli skiptir vegna ytri hávaða: ráðstafanir í vélarrými og á hreyfli til að draga úr hávaða: …

3.2.9.5. Staðsetning úttaks útblástursrörs: …

3.2.9.6. Útblásturshljóðdeyfir sem inniheldur trefjaefni: …

3.2.9.6.1. Lýsing á staðsetningu og tegund þeirra trefjaefna sem eru notuð: …

3.2.9.7. Heildarrúmmál útblásturskerfis: … dm^3

3.2.9.7.1. (Euro VI eingöngu) Samþykkt rúmmál útblásturskerfis: … dm^3

3.2.9.7.2. (EURO VI eingöngu) Rúmmál útblásturskerfis sem er hluti hreyfilkerfis: … dm^3

3.2.10. Lágmarksþversnið af inn- og úttakrásum: …

3.2.11. Tímastilling ventla eða jafngildar upplýsingar

3.2.11.1. Hámarkslyfting ventla, opnunar- og lokunarhorn eða upplýsingar um tímastillingar í annars konar dreifikerfum, miðað við dástöður. Fyrir breytileg tímastillingarkerfi, lágmarks- og hámarkstímastilling: …

3.2.11.2. Viðmiðunar- og/eða stillingarmörk ([4]): …

3.2.12. Ráðstafanir til mengunarvarna

3.2.12.0. Eiginleiki losunar fyrir gerðarviðurkenningu ([1])

3.2.12.1. Búnaður til að endurvinna loft úr sveifarhúsi (lýsing og teikningar): …

3.2.12.1.1. (Euro VI eingöngu) Búnaður til að endurvinna loft úr sveifarhúsi: já/nei ([41])

Ef já, lýsing og teikningar:

Ef nei er þess krafist að farið sé að ákvæðum V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011

3.2.12.2. Mengunarvarnarbúnaður (sem fellur ekki undir aðra liði)

3.2.12.2.1. Hvarfakútur

3.2.12.2.1.1. Fjöldi hvarfakúta og eininga (veita skal upplýsingarnar að neðan fyrir hverja aðskilda einingu): …

3.2.12.2.1.2. Stærð, lögun og rúmtak hvarfakúts eða -kúta: …

3.2.12.2.1.3. Gerð hvörfunar: … (oxun, þrívirk, NO_x-skilja fyrir veika blöndu, valvís afoxun með hvata (SCR), NO_x-hvati fyrir veika blöndu eða annað)

3.2.12.2.1.4. Heildarmagn góðmálma: …

3.2.12.2.1.5. Hlutfallslegur styrkur: …

3.2.12.2.1.6. Undirstöðuefni (bygging og efni): …

3.2.12.2.1.7. Þéttleiki hólfa: …

3.2.12.2.1.8. Gerð húss utan um hvarfakút/-kúta: …

3.2.12.2.1.9. Staðsetning hvarfakúts/-kúta (staður og viðmiðunarfjarlægð í útblásturskerfinu): …

3.2.12.2.1.10. Hitahlíf: já/nei ([4])

3.2.12.2.1.11. Eðlilegt bil ganghita: … °C

3.2.12.2.1.12. Tegund hvarfakúts: …

3.2.12.2.1.13. Auðkennisnúmer hlutar: …

3.2.12.2.2. Skynjarar

3.2.12.2.2.1. Súrefnisskynjari: já/nei ([4])

3.2.12.2.2.1.1. Tegund og gerð: …

3.2.12.2.2.1.2. Staðsetning: …

3.2.12.2.2.1.3. Stjórnsvið: ….

3.2.12.2.2.1.4. Gerð eða vinnsluháttur: …

3.2.12.2.2.1.5. Auðkennisnúmer hlutar: …

3.2.12.2.2.2. NO_x-skynjari: já/nei ([4])

3.2.12.2.2.2.1. Tegund: …

3.2.12.2.2.2.2. Gerð: …

3.2.12.2.2.2.3. Staðsetning: …

3.2.12.2.2.3. Agnaskynjari: já/nei (4)

3.2.12.2.2.3.1. Tegund: …

3.2.12.2.2.3.2. Gerð: …

3.2.12.2.2.3.3. Staðsetning: …

3.2.12.2.3. Loftinndæling: já/nei (4)

3.2.12.2.3.1. Gerð (streymandi loft, loftdæla o.s.frv.): …

3.2.12.2.4. Útblásturshringrás: já/nei (4)

3.2.12.2.4.1. Eiginleikar (tegund, gerð, streymi, háþrýst/lágþrýst/blandaður þrýstingur o.s.frv.): …

3.2.12.2.4.2. Vatnskælt kerfi (tilgreina skal nánar fyrir hvert útblásturshringrásarkerfi, t.d. lágþrýst/háþrýst/blandaður þrýstingur: já/nei (4)

3.2.12.2.5. Mengunarvarnarkerfi fyrir losun við uppgufun (eingöngu bensín- og etanólhreyflar): já/nei (4)

3.2.12.2.5.1. Ítarleg lýsing á búnaði: ….

3.2.12.2.5.2. Teikning af mengunarvarnarkerfi fyrir losun við uppgufun: …

3.2.12.2.5.3. Teikning af kolahylki: …

3.2.12.2.5.3.1. Tegund og gerð kolahylkis: …

3.2.12.2.5.4. Massi þurra viðarkola: …… g

3.2.12.2.5.4.1. Gerð þurra viðarkola: …

3.2.12.2.5.5. Skýringarmynd af eldsneytisgeyminum (eingöngu fyrir bensín- og etanólhreyfla): …

3.2.12.2.5.5.1. Rúmtak, smíðaefni og smíði eldsneytisgeymiskerfis: …

3.2.12.2.5.5.2. Lýsing á efni sem slöngur fyrir gufu og eldsneytisleiðslur eru gerðar úr og á aðferðinni til að tengja eldsneytiskerfið: …

3.2.12.2.5.5.3. Þéttlokað eldsneytisgeymiskerfi: já/nei (4)

3.2.12.2.5.5.4. Lýsing á stillingu öryggisloka eldsneytisgeymis (inntaka og losun lofts): …

3.2.12.2.5.5.5. Lýsing á eftirlitskerfi fyrir hreinsun: …

3.2.12.2.5.6. Lýsing og uppdráttur af hitahlífinni milli geymis og útblásturskerfis: …

3.2.12.2.5.7. Gegndræpistuðull: …

3.2.12.2.6. Agnasía: já/nei (4)

3.2.12.2.6.1. Stærð, lögun og rúmtak agnasíunnar: …

3.2.12.2.6.2. Hönnun agnasíunnar: …

3.2.12.2.6.3. Staðsetning (viðmiðunarfjarlægð í útblásturskerfinu): …

3.2.12.2.6.4. Tegund agnasíu: …

3.2.12.2.6.5. Auðkennisnúmer hlutar: …

3.2.12.2.6.7. Eðlilegur ganghiti: … (K) og bil þrýstings … (kPa)

(einungis þung ökutæki)

3.2.12.2.6.8. Ef um reglubundna endurnýjun er að ræða (aðeins þung ökutæki)

3.2.12.2.6.8.1. Fjöldi ETC-prófunarlota á milli tveggja endurnýjana (n1): … (á ekki við um Euro VI)

3.2.12.2.6.8.1.1. (Euro VI eingöngu) Fjöldi WHTC-prófunarlota án endurnýjunar (n):

3.2.12.2.6.8.2. Fjöldi ETC-prófunarlota á meðan endurnýjun stendur (n2): … (á ekki við um Euro VI)

3.2.12.2.6.8.2.1. (Euro VI eingöngu) Fjöldi WHTC-prófunarlota með endurnýjun (n_R):

3.2.12.2.6.9. Önnur kerfi: já/nei (4)

3.2.12.2.6.9.1. Lýsing og vinnsluháttur

3.2.12.2.7. Innbyggt greiningarkerfi (OBD): já/nei (4) …

3.2.12.2.7.0.1. (Euro VI eingöngu) Fjöldi hópa hreyfla með innbyggðu greiningarkerfi innan hreyflahópsins

3.2.12.2.7.0.2. (Euro VI eingöngu) Skrá yfir hreyflahópa með innbyggðu greiningarkerfi (þar sem við á)

3.2.12.2.7.0.3. (Euro VI eingöngu) Númer hreyflahóps með innbyggðu greiningarkerfi sem stofnhreyfill/hreyfill innan hreyflahóps tilheyrir: …

3.2.12.2.7.0.4. (Euro VI eingöngu) Tilvísun framleiðanda í skjöl varðandi innbyggð greiningarkerfi sem krafist er skv. c-lið 4. mgr. 5. gr. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2011 og tilgreind eru í X. viðauka við þá reglugerð að því er varðar viðurkenningu innbyggðra greiningarkerfa.

3.2.12.2.7.0.5. (Euro VI eingöngu) Þar sem við á, tilvísun framleiðanda í skjöl um ísetningu hreyfilkerfis sem er búið innbyggðu greiningarkerfi fyrir ökutæki

3.2.12.2.7.0.6. (Euro VI eingöngu) Þar sem við á, tilvísun framleiðanda í upplýsingamöppu varðandi ísetningu innbyggðs greiningarkerfis viðurkennds hreyfils í ökutæki.

3.2.12.2.7.0.7. Skrifleg lýsing og/eða teikning af bilanavísi (46): …

3.2.12.2.7.0.8. Skrifleg lýsing og/eða teikning af samskiptaskilfleti innbyggða greiningarkerfisins utan ökutækis (46)

3.2.12.2.7.1. Skrifleg lýsing og/eða teikning af bilanavísinum: …

3.2.12.2.7.2. Skrá yfir alla íhluti sem innbyggða greiningarkerfið vaktar og hlutverk þeirra: …

3.2.12.2.7.3. Skrifleg lýsing (almennur vinnsluháttur) á

3.2.12.2.7.3.1. Rafkveikjuhreyflum

3.2.12.2.7.3.1.1. Vöktun hvata: …

3.2.12.2.7.3.1.2. Greiningu miskveikingar: …

3.2.12.2.7.3.1.3. Vöktun súrefnisskynjara: …

3.2.12.2.7.3.1.4. Vöktun agnasíu: …

3.2.12.2.7.3.1.5. Öðrum íhlutum sem innbyggða greiningarkerfið vaktar: …

3.2.12.2.7.3.2. Þjöppukveikjuhreyflum: …

3.2.12.2.7.3.2.1. Vöktun hvata: …

3.2.12.2.7.3.2.2. Vöktun agnasíu: …

3.2.12.2.7.3.2.3. Vöktun rafeindastýrðs eldsneytiskerfis: …

3.2.12.2.7.3.2.4. Vöktun afoxunarkerfis fyrir köfnunarefnisoxíð: …

3.2.12.2.7.3.2.5 Öðrum íhlutum sem innbyggða greiningarkerfið vaktar: …

3.2.12.2.7.4. Viðmiðanir fyrir virkjun bilanavísis (fastur fjöldi aksturslotna eða tölfræðiaðferð): …

3.2.12.2.7.5. Skrá yfir alla frálagskóða og snið innbyggða greiningarkerfisins (með skýringum fyrir hvert og eitt): …

3.2.12.2.7.6. Framleiðandi ökutækisins skal veita eftirfarandi viðbótarupplýsingar til að unnt sé að framleiða hluti til endurnýjunar eða viðgerða og greiningartæki og prófunarbúnað sem samrýmast innbyggða greiningarkerfinu.

3.2.12.2.7.6.1. Lýsing á gerð og fjölda formeðhöndlunarlotna sem eru notaðar við upphaflega gerðarviðurkenningu ökutækisins.

3.2.12.2.7.6.2. Lýsing á gerð tilraunalotu innbyggða greiningarkerfisins sem er notuð við upprunalega gerðarviðurkenningu ökutækisins að því er varðar íhlut sem er vaktaður með greiningarkerfinu.

3.2.12.2.7.6.3. Ítarlegt skjal þar sem lýst er öllum íhlutum sem eru vaktaðir í þeim tilgangi að greina bilanir og virkja bilanavísi (fastur fjöldi aksturslotna eða tölfræðiaðferð), þ.m.t. skrá yfir viðeigandi aukamæliþætti fyrir hvern íhlut sem er vaktaður með innbyggða greiningarkerfinu. Skrá yfir alla frálagskóða innbyggða greiningarkerfisins og snið þeirra (með skýringum á hverjum og einum) sem varða einstaka aflrásaríhluti sem tengjast losun og einnig þá sem varða einstaka íhluti sem tengjast ekki losun þar sem íhlutirnir eru vaktaðir til að ákvarða virkjun bilanavísis, þ.m.t. einkum heildarskýring á gögnunum sem fást með þjónustunni $05 Test ID $21 til FF og gögnin sem fást með þjónustunni $06.

Þegar um er að ræða ökutækjagerðir þar sem notaður er samskiptatengill í samræmi við ISO-staðalinn 15765-4:2016 *Road vehicles, diagnostics on controller area network (CAN) — Part 4: requirements for emissions-related systems*, skal leggja fram heildarskýringu á gögnunum sem fást með þjónustunni $06 Test ID $00 til FF, fyrir hvert auðkenni vaktara fyrir innbyggða greiningarkerfið.

3.2.12.2.7.6.4. Upplýsingarnar, sem krafist er hér að framan, má tilgreina með því að fylla út töflu eins og lýst er hér á eftir:

3.2.12.2.7.6.4.1. Létt ökutæki

Íhlutur	Bilanakóði	Vöktunaraðferð	Viðmiðanir fyrir bilanagreiningu	Viðmiðanir fyrir virkjun bilanavísis	Annars stigs mæliþættir	Formeð-höndlun	Tilrauna-prófun
Hvati	P0420	Merki frá súrefnis-skynjara 1 og 2	Mismunur á merkjum frá skynjara 1 og 2	Þriðja lota	Snúningshraði hreyfils, hreyfilálag, A/F hamur, hiti í hvarfakút	Tvær lotur af gerð I	Gerð I

3.2.12.2.7.6.4.2. Þung ökutæki

Íhlutur	Bilanakóði	Vöktunaraðferð	Viðmiðanir fyrir bilanagreiningu	Viðmiðanir fyrir virkjun bilanavísis	Annars stigs mæliþættir	Formeð-höndlun	Tilrauna-prófun
Hvati fyrir valvísa afoxun	Pxxx	Merki frá NO_x-skynjara 1 og 2	Mismunur á merkjum frá skynjara 1 og 2	Þriðja lota	Snúningshraði hreyfils, hreyfilálag, hiti í hvarfakút, skömmtun virks efnis	Þrjár prófunarlotur fyrir innbyggða greiningar-kerfið (þrjár stuttar ESC-lotur)	Prófunarlota fyrir innbyggða greiningar-kerfið (stutt ESC-lota)

3.2.12.2.7.6.5. (Euro VI eingöngu) staðall fyrir samskiptareglur innbyggðs greiningarkerfis ([47]):

3.2.12.2.7.7. (Euro VI eingöngu) Tilvísun framleiðanda í upplýsingar varðandi innbyggt greiningarkerfi, sem krafist er í d-lið 4. mgr. 5. gr. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2011 í þeim tilgangi að uppfylla ákvæði um aðgengi að innbyggðu greiningarkerfi ökutækis og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækis eða

3.2.12.2.7.7.1. sem staðgöngukostur við tilvísun framleiðandans, sem kveðið er á um í lið 3.2.12.2.7.7, skal tilvísun í viðhengið við upplýsingaskjalið, sem sett er fram í 4. viðbæti I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011, innihalda töflu sem er í samræmi við eftirfarandi dæmi:

Íhlutur – Bilanakóði – Vöktunaraðferð – Viðmiðanir fyrir bilanagreiningu – Viðmiðanir fyrir virkjun bilanavísis – Annars stigs mæliþættir – Formeðhöndlun – Tilraunaprófun

Hvati – P0420 – Merki frá súrefnisskynjara 1 og 2 – Mismunur á merkjum frá skynjara 1 og 2 – Þriðja lota – Snúningshraði hreyfils, hreyfilálag, A/F hamur, hiti í hvarfakút – Tvær lotur af gerð 1 – Gerð 1

3.2.12.2.7.8. (EURO VI eingöngu) Íhlutir innbyggðs greiningarkerfis um borð í ökutækinu

3.2.12.2.7.8.0. Önnur viðurkenning, eins og kveðið er á um í lið 2.4.1 í X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011: já/nei ([4])

3.2.12.2.7.8.1. Skrá yfir íhluti innbyggðs greiningarkerfis um borð í ökutækinu

3.2.12.2.7.8.2. Skrifleg lýsing og/eða teikning af bilanavísi ([48])

3.2.12.2.7.8.3. Skrifleg lýsing og/eða teikning af samskiptaskilfleti innbyggða greiningarkerfisins utan ökutækis ([48])

3.2.12.2.8. Önnur kerfi: …

3.2.12.2.8.1. (Euro VI eingöngu) Kerfi til að tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.2. Þvingunarkerfi fyrir ökumann

3.2.12.2.8.2.1. (Euro VI eingöngu) Hreyfill, þar sem viðbragðsþvingandi kerfi fyrir ökumann hefur verið varanlega afvirkjað, sem notaður er af björgunarþjónustu eða í ökutækjum sem tilgreind eru d-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858: já/nei ([4])

3.2.12.2.8.2.2. Virkjun skriðhams

„gerður óvirkur eftir endurræsingu“/„gerður óvirkur eftir eldsneytisáfyllingu“/„gerður óvirkur eftir að ökutæki er lagt“ ([4])([49])

3.2.12.2.8.2.3. Gerð þvingunarkerfis: engin endurræsing hreyfils eftir niðurtalningu/engin ræsing eftir eldsneytis-áfyllingu/læsing eldsneytisáfyllingar/takmörkun afkasta

3.2.12.2.8.2.4. Lýsing á þvingunarkerfi

3.2.12.2.8.2.5. Samsvarar meðaldrægni ökutækisins með fullan eldsneytisgeymi: … km

3.2.12.2.8.3. (Euro VI eingöngu) Fjöldi hópa hreyfla með innbyggð greiningarkerfi innan hóps hreyfla sem kemur til greina þegar tryggja á rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.3.1. (Euro VI eingöngu) Skrá yfir hópa hreyfla með innbyggð greiningarkerfi innan hóps hreyfla sem kemur til greina þegar tryggja á rétta virkni NO_x-varnarráðstafana (þegar við á)

3.2.12.2.8.3.2. (Euro VI eingöngu) Númer hreyflahóps með innbyggðu greiningarkerfi sem stofnhreyfill/hreyfill innan hreyflahóps tilheyrir

3.2.12.2.8.4. (Euro VI eingöngu) Skrá yfir hreyflahópa með innbyggðu greiningarkerfi (þegar við á): …

3.2.12.2.8.5. (Euro VI eingöngu) Númer hreyflahóps með innbyggðu greiningarkerfi sem stofnhreyfill/hreyfill innan hreyflahóps tilheyrir

3.2.12.2.8.6. (Euro VI eingöngu) Lægsti styrkur virka innihaldsefnisins í hvarfmiðlinum sem virkjar ekki viðvörunar-kerfið (CD_{min}): (% miðað við rúmmál)

3.2.12.2.8.7. (Euro VI eingöngu) Þegar við á, tilvísun framleiðanda í skjöl um uppsetningu kerfa í ökutæki til að tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana.

3.2.12.2.8.8. (EURO VI eingöngu) Íhlutir kerfa um borð í ökutæki sem tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.8.1. Skrá yfir íhluti þeirra kerfa um borð í ökutæki sem tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.8.2. Þar sem við á, tilvísun framleiðanda í upplýsingamöppu sem tengist því þegar kerfi sem tryggir rétta virkni NO_x-varnarráðstafana viðurkennds hreyfils er sett upp í ökutæki

3.2.12.2.8.8.3. Skrifleg lýsing og/eða teikning af viðvörunarmerkjum ([48])

3.2.12.2.8.8.4. Önnur viðurkenning, eins og kveðið er á um í lið 2.1 í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011: já/nei ([4])

3.2.12.2.8.8.5. Upphitaður/óupphitaður hvarfmiðilsgeymir og skömmtunarkerfi (sjá lið 2.4 í 11. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49) ([50])

3.2.12.2.9. Vartengsli: já/nei ([4])

3.2.12.2.9.1. Lýsing á virkjun vartengslisins (aðeins þung ökutæki): …

3.2.12.2.9.2. Lýsing á takmörkunum á aflferli við fullt álag (aðeins þung ökutæki): …

3.2.12.2.10. Kerfi sem endurnýjar sig reglubundið: (veita skal upplýsingar að neðan fyrir hverja aðskilda einingu)

3.2.12.2.10.1. Endurnýjunaraðferð eða -kerfi, lýsing og/eða teikning: ….

3.2.12.2.10.2. Fjöldi prófunarlotna af gerð 1 eða sambærilegar lotur í hreyfilprófunarbekk, milli tveggja lotna þar sem endurnýjunarfasarnir fara fram við aðstæður sem eru sambærilegar við prófun gerðar 1 (vegalengd „D“ á mynd A6.viðb.1/1 í 1. viðbæti 6. undirviðauka XXI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ([51]) eða mynd A13/1 í 13. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 83 ([52]) (eftir því sem við á): …

3.2.12.2.10.2.1. Viðeigandi lota gerðar 1 (tilgreina skal viðeigandi aðferð: 4. undirviðauki XXI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151 eða reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83): …

3.2.12.2.10.3. Lýsing á aðferð sem notuð er til að ákvarða fjölda lotna milli tveggja lotna þar sem endurnýjunarfasar fara fram: …

3.2.12.2.10.4. Mæliþættir sem ákvarða álagið sem þarf til að endurnýjun eigi sér stað (t.d. hitastig, þrýstingur o.s.frv.): …

3.2.12.2.10.5. Lýsing á aðferðinni sem notuð er til að setja álag á kerfið í prófunarferlinu sem lýst er í lið 3.1 í 13. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83: ….

3.2.12.2.11. Hvarfakútakerfi sem nota hvarfmiðla sem eru sjálfbrotnandi: (veita skal upplýsingar að neðan fyrir hverja aðskilda einingu) já/nei ([4])

3.2.12.2.11.1. Gerð og styrkur hvarfmiðils sem er nauðsynlegur: …

3.2.12.2.11.2. Eðlilegt bil notkunarhitastigs hvarfmiðils: …

3.2.12.2.11.3. Alþjóðlegur staðall: …

3.2.12.2.11.4. Áfyllingartíðni hvarfmiðils: stöðug/við viðhald (eftir því sem við á):

3.2.12.2.11.5. Mælir fyrir hvarfmiðilinn (lýsing og staðsetning): …

3.2.12.2.11.6. Hvarfmiðilsgeymir

3.2.12.2.11.6.1. Rúmtak: …

3.2.12.2.11.6.2. Hitunarkerfi: já/nei ([4])

3.2.12.2.11.6.2.1. Lýsing eða teikning: …

3.2.12.2.11.7. Stýrieining hvarfmiðils: já/nei ([4])

3.2.12.2.11.7.1. Tegund: …

3.2.12.2.11.7.2. Gerð: …

3.2.12.2.11.8. Innspýtir hvarfmiðils (gerð, tegund og staðsetning): …

3.2.12.2.12. Vatnsinnsprautun: já/nei (4)

3.2.13. Reykþéttni

3.2.13.1. Staðsetning tákns fyrir gleypnistuðul (einungis fyrir hreyfla með þjöppukveikju): …

3.2.13.2. Afl við mælipunktana sex (sjá 2. viðbæti IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 692/2008)

3.2.13.3. Hreyfilafl mælt í prófunarbekk/í ökutækinu

3.2.13.3.1. Uppgefinn hraði og afl

Mælipunktar	Snúningshraði hreyfils ($mín^{-1}$)	Afl (kW)
1……		
2……		
3……		
4……		
5……		
6……		

3.2.14. Upplýsingar um allan búnað sem hannaður er til að hafa áhrif á eldsneytissparnað (og sem ekki fellur undir aðra liði): …

3.2.15. Eldsneytiskerfi fyrir fljótandi jarðolíugas: já/nei (4)

3.2.15.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins sem gefið er út í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð eða reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 67 (53): …

3.2.15.2. Rafeindastýrieining hreyfils fyrir eldsneytisáfyllingu með fljótandi jarðolíugasi

3.2.15.2.1. Tegund(ir): …

3.2.15.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.15.2.3. Stillimöguleikar tengdir losun: …

3.2.15.3. Frekari upplýsingaskjöl

3.2.15.3.1. Lýsing á öryggisráðstöfunum vegna hvatans þegar skipt er frá bensíni í fljótandi jarðolíugas eða öfugt: …

3.2.15.3.2. Kerfisuppdráttur (raftengingar, sogtengingar, jöfnunarslöngur o.s.frv.): …

3.2.15.3.3. Teikning af tákninu: …

3.2.16. Eldsneytiskerfi fyrir jarðgas: já/nei (4)

3.2.16.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins sem gefið er út í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð eða reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 110 (54): …

3.2.16.2. Rafeindastýrieining hreyfils fyrir eldsneytisáfyllingu með jarðgasi

3.2.16.2.1. Tegund(ir): …

3.2.16.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.16.2.3. Stillimöguleikar tengdir losun: …

3.2.16.3. Frekari upplýsingaskjöl

3.2.16.3.1. Lýsing á öryggisráðstöfunum vegna hvatans þegar skipt er frá bensíni í jarðgas og öfugt: …

3.2.16.3.2. Kerfisuppdráttur (raftengingar, sogtengingar, jöfnunarslöngur o.s.frv.): …

3.2.16.3.3. Teikning af tákninu: …

3.2.17. Sértækar upplýsingar varðandi gashreyfla og tvíbrennihreyfla fyrir þung ökutæki (ef um er að ræða kerfi með öðru fyrirkomulagi skal afhenda jafngildar upplýsingar) (ef við á)

3.2.17.1. Eldsneyti: fljótandi jarðolíugas/jarðgas í H-flokki/jarðgas í L-flokki/jarðgas í HL-flokki (4)

3.2.17.2. Þrýstistillir/-stillar eða eimir/þrýstistillir/-stillar) (4)

3.2.17.2.1. Tegund(ir): …

3.2.17.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.2.3. Fjöldi þrýstingslækkunarþrepa: …

3.2.17.2.4. Lágmarksþrýstingur á lokaþrepi: ….. kPa – hámark: … kPa

3.2.17.2.5. Fjöldi aðalstillingapunkta: …

3.2.17.2.6. Fjöldi stillingapunkta í lausagangi: …

3.2.17.2.7. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.3. Eldsneytiskerfi: blöndunareining/gasinnsprautun/vökvainnsprautun/bein innsprautun (4)

3.2.17.3.1. Stilling á styrk blöndunnar: …

3.2.17.3.2. Kerfislýsing og/eða skýringarmynd og teikningar: …

3.2.17.3.3. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.4. Blöndunareining

3.2.17.4.1. Fjöldi: …

3.2.17.4.2. Tegund(ir): …

3.2.17.4.3. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.4.4. Staðsetning: …

3.2.17.4.5. Stillimöguleikar: …

3.2.17.4.6. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.5. Innsprautun í soggrein

3.2.17.5.1. Innsprautun: eins punkts/margpunkta ([4])

3.2.17.5.2. Innsprautun: stöðug/samtímastillt/raðstillt ([4])

3.2.17.5.3. Innsprautunarbúnaður

3.2.17.5.3.1. Tegund(ir): …

3.2.17.5.3.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.5.3.3. Stillimöguleikar: …

3.2.17.5.3.4. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.5.4. Fæðidæla (ef við á)

3.2.17.5.4.1. Tegund(ir): …

3.2.17.5.4.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.5.4.3. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.5.5. Innsprautunarloki(-lokar) með dælu …

3.2.17.5.5.1. Tegund(ir): …

3.2.17.5.5.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.5.5.3. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.6. Bein innsprautun

3.2.17.6.1. Innsprautunardæla/þrýstistillir ([4])

3.2.17.6.1.1. Tegund(ir): …

3.2.17.6.1.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.6.1.3. Tímastilling innsprautunar: …

3.2.17.6.1.4. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.6.2. Innsprautunarloki(-lokar) með dælu …

3.2.17.6.2.1. Tegund(ir): …

3.2.17.6.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.6.2.3. Þrýstingur við op eða kennilína ([41]): …

3.2.17.6.2.4. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

3.2.17.7. Rafstýrieining

3.2.17.7.1. Tegund(ir): …

3.2.17.7.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.7.3. Stillimöguleikar: …

3.2.17.7.4. Kvörðunarnúmer hugbúnaðar: …

3.2.17.8. Sérstakur búnaður fyrir jarðgas

3.2.17.8.1. Afbrigði 1 (eingöngu þegar um er að ræða viðurkenningar á hreyflum með tilliti til nokkurra tiltekinna samsetninga eldsneytis)

3.2.17.8.1.0.1. (Euro VI eingöngu) Sjálfvirk aðlögun? já/nei ([4])

3.2.17.8.1.0.2. (Euro VI eingöngu) Kvörðun fyrir sértæka samsetningu gass NG-H/NG-L/NG-HL/LNG ([4])

Umbreyting fyrir sértæka samsetningu gass NG-Ht/NG-Lt/NG-HLt ([4])

3.2.17.8.1.1. Samsetning eldsneytis:

metan (CH_4):	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall
etan (C_2H_6):	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall
própan (C_3H_8):	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall
bútan (C_4H_{10}):	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall
C_5/C_5+:	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall
súrefni (O_2):	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall
hvarftreg lofttegund (N_2, He o.s.frv.):	grunngildi: ……. % mólhlutfall	lágmark …. % mólhlutfall	hámark …. % mólhlutfall

3.2.17.8.1.2. Innsprautunarloki eða -lokar með dælu

3.2.17.8.1.2.1. Tegund(ir): …

3.2.17.8.1.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.17.8.1.3. Annað (ef við á): …

3.2.17.8.2. Afbrigði 2 (eingöngu þegar um er að ræða viðurkenningar með tilliti til nokkurra tiltekinna samsetninga eldsneytis)

3.2.17.9. Þegar við á, tilvísun framleiðanda í gögn vegna uppsetningar tvíbrennihreyfils í ökutæki ([42])

3.2.18. Eldsneytiskerfi fyrir vetni: já/nei ([4])

3.2.18.1. Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins sem gefið er út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 79/2009 ([55]): …

3.2.18.2. Rafeindastýrieining hreyfils fyrir eldsneytisáfyllingu með vetni

3.2.18.2.1. Tegund(ir): …

3.2.18.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.18.2.3. Stillimöguleikar tengdir losun: …

3.2.18.3. Frekari upplýsingaskjöl

3.2.18.3.1. Lýsing á öryggisráðstöfunum vegna hvatans þegar skipt er frá bensíni í vetni eða öfugt: …

3.2.18.3.2. Kerfisuppdráttur (raftengingar, sogtengingar, jöfnunarslöngur o.s.frv.): …

3.2.18.3.3. Teikning af tákninu: …

3.2.19. Eldsneytiskerfi fyrir blöndu vetnis og jarðgass (H_2NG): já/nei (4)

3.2.19.1. Hundraðshluti vetnis í eldsneyti (hámark sem framleiðandinn tilgreinir): …

3.2.19.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðsins sem gefið er út í samræmi við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna nr. 110: …

3.2.19.3. Rafeindastýrieining hreyfils fyrir eldsneytisáfyllingu með blöndu vetnis og jarðgass

3.2.19.3.1. Tegund(ir): …

3.2.19.3.2. Gerð eða gerðir: …

3.2.19.3.3. Stillimöguleikar tengdir losun: …

3.2.19.4. Frekari upplýsingaskjöl

3.2.19.4.2. Kerfisuppdráttur (raftengingar, sogtengingar, jöfnunarslöngur o.s.frv.): …

3.2.19.4.3. Teikning af tákninu: …

3.2.20. Upplýsingar um varmageymslu (1)

3.2.20.1. Virkur varmageymslubúnaður: já/nei (4)

3.2.20.1.1. Varmagildi: … (J)

3.2.20.2. Einangrunarefni: já/nei (4)

3.2.20.2.1. Einangrunarefni: …

3.2.20.2.2. Umfang einangrunar: …

3.2.20.2.3. Þyngd einangrunar: …

3.2.20.2.4. Staðsetning einangrunar: …

3.2.20.2.5. Kæling ökutækis við verstu hugsanlegu aðstæður: já/nei (4)

3.2.20.2.5.1. (Ekki verstu hugsanlegu aðstæður) Lágmarkstími til að koma á varmajafnvægi, t_{soak_ATCT} (klukkustundir): …

3.2.20.2.5.2. (Ekki verstu hugsanlegu aðstæður) Staðsetning hitamælingar hreyfils: …

3.2.20.2.6. Aðferð fyrir einn brúunarhóp innan ATCT-hópsins: (4)

3.3. **Rafvél**

(lýsa skal upplýsingum um hverja gerð rafvélar sérstaklega)

3.3.1. Gerð (vindingur, mögnun): …

3.3.1.1.1. Hámarksnettóafl (43) … kW (uppgefið gildi framleiðanda)

3.3.1.1.2. Hámarksafl á 30 mínútum (43)… kW (uppgefið gildi framleiðanda)

3.3.1.2. Rekstrarspenna: …… V

3.3.2. Endurhlaðanlegt raforkugeymslukerfi (REESS)

3.3.2.1. Fjöldi rafgeymiseininga: …

3.3.2.2. Massi: …… kg

3.3.2.3. Rúmtak: …… Ah (amperstundir)

3.3.2.4. Staða: …

3.4. **Samsetning orkubreyta fyrir knúningsorku**

3.4.1. Tvinnrafökutæki: já/nei (4)

3.4.2. Flokkur tvinnrafökutækis: ytri hleðsla/ekki ytri hleðsla (4):

3.4.3. Valrofi fyrir notkunarham: með/án (4)

3.4.3.1. Valkvæður notkunarhamur

3.4.3.1.1. Eingöngu rafknúið: já/nei (4)

3.4.3.1.2. Eingöngu eldsneytisknúið: já/nei (4)

3.4.3.1.3. Tvinnhamur: já/nei (4)

(Ef já, stutt lýsing): …

3.4.4. Lýsing á orkugeymslubúnaði: (endurhlaðanlegt raforkugeymslukerfi (REESS), þéttir, kasthjól/rafall)

3.4.4.1. Tegund(ir): …

3.4.4.2. Gerð eða gerðir: …

3.4.4.3. Auðkennisnúmer: …

3.4.4.4. Tegund rafefnatengingar: …

3.4.4.5. Orka: … (fyrir endurhlaðanlegt raforkugeymslukerfi: spenna og rýmd í amperstundum í 2 klst., fyrir þétti: J, …)

3.4.4.6. Hleðslutæki: í ökutækinu/utan ökutækis/án (4)

3.4.5. Rafvélar (lýsa skal hverri gerð sérstaklega)

3.4.5.1. Tegund: …

3.4.5.2. Gerð: …

3.4.5.3. Aðalnotkunarsvið: dráttarhreyfill/rafall (4)

3.4.5.3.1. Ef notaður sem dráttarhreyfill: stakur hreyfill/fleiri hreyflar (fjöldi) (4): …

3.4.5.4. Hámarksafl: …… kW

3.4.5.5. Vinnsluháttur

3.4.5.5.5.1. Jafnstraumur/riðstraumur/fjöldi fasa: …

3.4.5.5.2. Sérsegulmögnun/raðsegulmögnun/slyngisegulmögnun (4)

3.4.5.5.3. Samstilltur/ósamstilltur (4)

3.4.6. Stýrieining

3.4.6.1. Tegund(ir): …

3.4.6.2. Gerð eða gerðir: …

3.4.6.3. Auðkennisnúmer: …

3.4.7. Aflstillir

3.4.7.1. Tegund: …

3.4.7.2. Gerð: …

3.4.7.3. Auðkennisnúmer: …

3.5. **Uppgefin gildi framleiðanda til að ákvarða koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun/ rafdrægni og upplýsingar um vistvæna nýsköpun (eftir atvikum) (56)**

3.5.1. Massalosun koltvísýrings

3.5.1.1. Massalosun koltvísýrings (akstur í þéttbýli): … g/km

3.5.1.2. Massalosun koltvísýrings (akstur í dreifbýli): … g/km

3.5.1.3. Massalosun koltvísýrings (blandaður akstur) … g/km

3.5.2. Eldsneytisnotkun (tilgreina skal gildi fyrir hverja tegund viðmiðunareldsneytis sem prófuð er)

3.5.2.1. Eldsneytisnotkun (akstur í þéttbýli)… l/100 km eða m^3/100 km eða kg/100 km (4)

3.5.2.2. Eldsneytisnotkun (akstur í dreifbýli)… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)

3.5.2.3. Eldsneytisnotkun (blandaður akstur) … l/100 km eða m^3/100 km eða kg/100 km ([4])

3.5.3. Raforkunotkun fyrir rafknúin ökutæki

3.5.3.1. Raforkunotkun fyrir hrein rafökutæki … Wh/km

3.5.3.2. Raforkunotkun fyrir tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

3.5.3.2.1. Raforkunotkun (skilyrði A, blandaður akstur) … Wh/km

3.5.3.2.2. Raforkunotkun (skilyrði B, blandaður akstur) … Wh/km

3.5.3.2.3. Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur) … Wh/km

3.5.4. Koltvísýringslosun öflugra hreyfla (Euro VI eingöngu)

3.5.4.1. Massalosun koltvísýrings í WHSC-prófun ([57]): …… g/kWh

3.5.4.2. Massalosun koltvísýrings í WHSC-prófun í dísilham ([58]): …… g/kWh

3.5.4.3. Massalosun koltvísýrings í WHSC-prófun í tvíbrenniham ([42]) … g/kWh

3.5.4.4. Massalosun koltvísýrings í WHTC-prófun ([57]) ([59]): …… g/kWh

3.5.4.5. Massalosun koltvísýrings í WHTC-prófun í dísilham ([58]) ([59]): …… g/kWh

3.5.4.6. Massalosun koltvísýrings í WHTC-prófun í tvíbrenniham ([42]) ([59]): …… g/kWh

3.5.5. Eldsneytisnotkun öflugra hreyfla (Euro VI eingöngu)

3.5.5.1. WHSC-prófun á eldsneytisnotkun ([57]): …… g/kWh

3.5.5.2. WHSC-prófun á eldsneytisnotkun í dísilham ([58]): …… g/kWh

3.5.5.3. WHSC-prófun á eldsneytisnotkun í tvíbrenniham ([42]): …… g/kWh

3.5.5.4. WHTC-prófun á eldsneytisnotkun ([57]) ([59]): …… g/kWh

3.5.5.5. WHTC-prófun á eldsneytisnotkun í dísilham ([58]) ([59]): …… g/kWh

3.5.5.6. WHTC-prófun á eldsneytisnotkun í tvíbrenniham ([42]) ([59]): …… g/kWh

3.5.6. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun í skilningi 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 443/2009 ([60]) að því er varðar ökutæki í flokki M_1 eða 12. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 510/2011 ([61]) að því er varðar ökutæki í flokki N_1: já/nei ([4])

3.5.6.1. Gerð/afbrigði/útfærsla grunnviðmiðunarökutækisins, sem um getur í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 725/2011 ([62]), að því er varðar ökutæki í flokki M_1 eða 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 427/2014 ([63]) að því er varðar ökutæki í flokki N_1 (ef við á) …

3.5.6.2. Víxlverkun á milli mismunandi tegunda vistvænnar nýsköpunar: já/nei ([4])

3.5.6.3. Losungargögn í tengslum við notkun vistvænnar nýsköpunar (gera skal sams konar töflu fyrir hvert viðmiðunareldsneyti sem er prófað) ([64])

Ákvörðun um viðurkenningu á vistvænni nýsköpun ([65])	Kóði fyrir vistvæna nýsköpun ([66])	1. Koltvísýringslosun frá grunnviðmiðunarökutækinu (g/km)	2. Koltvísýringslosun frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (g/km)	3. Koltvísýringslosun frá grunnviðmiðunarökutækinu í prófunarlotu gerðar 1 ([67])	4. Koltvísýringslosun frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun í prófunarlotu gerðar 1 (= 3.5.1.3)	5. Notkunarstuðull (UF), þ.e. skipting í tímabil sem tæknin er notuð við venjulegar notkunaraðstæður	Sparnaður í koltvísýringslosun ((1-2- (3-4))×5
xxxx/201x							
Heildarsparnaður í losun koltvísýrings (g/km) ([68])							

3.5.7. Uppgefin gildi framleiðanda

3.5.7.1. Mæliþættir fyrir prófunarökutækið ([1])

Ökutæki	Láglosandi ökutæki (VL) ef fyrirliggjandi	Hálosandi ökutæki (VH)	Miðlosandi ökutæki (VM) ef fyrirliggjandi	Dæmigert gildi V (eingöngu fyrir ökumótstöðufylkjahóp) ([69])	Sjálfgildi
Ökutæki (afbrigði/útfærsla)			—		
Aðferð sem notuð er til að mæla ökumótstöðu (mæling eða útreikningur miðað við ökumótstöðuhóp)			—	—	
Upplýsingar um ökumótstöðu:					
Tegund og gerð hjólbarða ef mæliaðferð er notuð			—		
Hjólbarðastærð (framan/aftan) ef mæliaðferð er notuð			—		
Veltiviðnám hjólbarða (framan/aftan) (kg/t)					
Þrýstingur í hjólbörðum (framan/aftan) (kPa) ef mæliaðferð er notuð					
Delta C_D × A ökutækis L í samanburði við ökutæki H (IP_H að frádregnu IP_L)	—		—	—	

Ökutæki	Láglosandi ökutæki (VL) ef fyrirliggjandi	Hálosandi ökutæki (VH)	Miðlosandi ökutæki (VM) ef fyrirliggjandi	Dæmigert gildi V (eingöngu fyrir ökumótstöðufylkjahóp) ([69])	Sjálfgildi
Delta C_D × A í samanburði við ökutæki L í ökumótstöðuhópi (IP_H/L að frádregnu RL_L) ef útreikningur miðast við ökumótstöðuhóp			—	—	
Prófunarmassi ökutækis (kg)					
Ökumótstöðustuðlar					
f_0 (N)					
f_1 (N/(km/klst.))					
f_2, N/(km/klst.) ([2]))					
Framhlið, m^2 (0,000 m^2)	—	—	—		
Orkuþörf í lotu (J)					

3.5.7.1.1. Eldsneyti sem er notað í prófun gerðar 1 og er valið fyrir mælinguna á nettóafli í samræmi við XX. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 136/2014 ([70]): …

3.5.7.2. Samanlögð massalosun koltvísýrings

3.5.7.2.1. Massalosun koltvísýrings fyrir hrein brunahreyfilsökutæki og tvinnrafökutæki sem ekki eru ætluð fyrir ytri hleðslu

3.5.7.2.1.0. Lágmarks- og hámarkskoltvísýringsgildi innan brúunarhópsins

3.5.7.2.1.1. Hálosandi ökutæki: … g/km

3.5.7.2.1.1.0. Hálosandi ökutæki (ný evrópsk aksturslota (NEDC)): … g/km

3.5.7.2.1.2. Láglosandi ökutæki (ef við á): … g/km

3.5.7.2.1.2.0. Láglosandi ökutæki (ef við á) (NEDC): … g/km

3.5.7.2.1.3. Miðlosandi ökutæki (ef við á): … g/km

3.5.7.2.1.3.0. Miðlosandi ökutæki (ef við á) (NEDC): … g/km

3.5.7.2.2. Massalosun koltvísýrings í hleðsluham að því er varðar tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

3.5.7.2.2.1. Massalosun koltvísýrings fyrir hálosandi ökutæki í hleðsluham: g/km

3.5.7.2.2.1.0. Samanlögð massalosun koltvísýrings fyrir hálosandi ökutæki (NEDC-skilyrði B): g/km

3.5.7.2.2.2. Massalosun koltvísýrings fyrir láglosandi ökutæki í hleðsluham (ef við á): g/km

3.5.7.2.2.2.0. Samanlögð massalosun koltvísýrings fyrir láglosandi ökutæki (ef við á) (NEDC-skilyrði B): g/km

3.5.7.2.2.3. Massalosun koltvísýrings fyrir miðlosandi ökutæki í hleðsluham (ef við á): g/km

3.5.7.2.2.3.0. Samanlögð massalosun koltvísýrings fyrir miðlosandi ökutæki (ef við á) (NEDC-skilyrði B): g/km

3.5.7.2.3. Massalosun koltvísýrings í afhleðsluham og vegin massalosun koltvísýrings fyrir tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

3.5.7.2.3.1. Massalosun koltvísýrings fyrir hálosandi ökutæki í afhleðsluham: … g/km

3.5.7.2.3.1.0. Massalosun koltvísýrings fyrir hálosandi ökutæki í afhleðsluham (NEDC-skilyrði A): … g/km

3.5.7.2.3.2. Massalosun koltvísýrings fyrir láglosandi ökutæki í afhleðsluham (ef við á): … g/km

3.5.7.2.3.2.0. Massalosun koltvísýrings fyrir láglosandi ökutæki í afhleðsluham (ef við á)(NEDC-skilyrði A): … g/km

3.5.7.2.3.3. Massalosun koltvísýrings fyrir miðlosandi ökutæki í afhleðsluham (ef við á): … g/km

3.5.7.2.3.3.0. Massalosun koltvísýrings fyrir miðlosandi ökutæki í afhleðsluham (ef við á) (NEDC-skilyrði A): … g/km

3.5.7.2.3.4. Vegið lágmarks- og hámarkskoltvísýringsgildi innan brúunarhópsins fyrir ökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu: … g/km

3.5.7.3. Rafdrægni að því er varðar rafökutæki

3.5.7.3.1. Hrein rafdrægni (e. *pure electric range*) að því er varðar hrein rafökutæki

3.5.7.3.1.1. Hálosandi ökutæki: … km

3.5.7.3.1.2. Láglosandi ökutæki (ef við á): … km

3.5.7.3.2. Full rafdrægni (e. *all-electric range*) að því er varðar tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

3.5.7.3.2.1. Hálosandi ökutæki: … km

3.5.7.3.2.2. Láglosandi ökutæki (ef við á): … km

3.5.7.3.2.3. Miðlosandi ökutæki (ef við á): … km

3.5.7.4. Eldsneytisnotkun í hleðsluham (FC_{CS}) að því er varðar tvinnökutæki með efnarafala (e. *fuel cell hybrid vehicle*)

3.5.7.4.1. Hálosandi ökutæki: … kg/100km

3.5.7.4.2. Láglosandi ökutæki (ef við á): … kg/100km

3.5.7.5. Raforkunotkun að því er varðar rafökutæki

3.5.7.5.1. Samanlögð raforkunotkun (EC_{WLTC}) fyrir hrein rafökutæki

3.5.7.5.1.1. Hálosandi ökutæki: … Wh/km

3.5.7.5.1.2. Láglosandi ökutæki (ef við á): … Wh/km

3.5.7.5.2. Raforkunotkun á grundvelli vegins nýtingarstuðuls í afhleðsluham $EC_{AC,CD}$ (samanlögð)

3.5.7.5.2.1. Hálosandi ökutæki: … Wh/km

3.5.7.5.2.2. Láglosandi ökutæki (ef við á): … Wh/km

3.5.7.5.2.3. Miðlosandi ökutæki (ef við á): … Wh/km

3.5.8. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun í skilningi 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 443/2009 fyrir ökutæki í flokki M1 eða 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 510/2011 fyrir ökutæki í flokki N1: já/nei ([4])

3.5.8.1. Gerð/afbrigði/útfærsla grunnviðmiðunarökutækisins sem um getur í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 725/2011 fyrir ökutæki í flokki M1 eða 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 427/2014 fyrir ökutæki í flokki N1 (ef við á): …

3.5.8.2. Víxlverkun á milli mismunandi tegunda vistvænnar nýsköpunar: já/nei ([4])

3.5.8.3. Losungargögn í tengslum við notkun vistvænnar nýsköpunar (gera skal sams konar töflu fyrir hvert viðmiðunareldsneyti sem er prófað) ([64])

Ákvörðun um viðurkenningu á vistvænni nýsköpun ([65])	Kóði fyrir vistvæna nýsköpun ([66])	1. Koltvísýringslosun frá grunnviðmiðunarökutækinu (g/km)	2. Koltvísýringslosun frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (g/km)	3. Koltvísýringslosun frá grunnviðmiðunarökutækinu í prófunarlotu gerðar 1 ([67])	4. Koltvísýringslosun frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun í prófunarlotu gerðar 1	5. Notkunarstuðull (UF), þ.e. skipting í tímabil sem tæknin er notuð við venjulegar notkunaraðstæður	Sparnaður í losun koltvísýrings ((1 – 2) – (3 – 4)) × 5
xxxx/201x							
Heildarsparnaður í losun koltvísýrings í NEDC-prófunaraðferðinni (g/km) ([68])							
Heildarsparnaður í losun koltvísýrings í WLTP-prófunaraðferðinni (g/km) ([68])							

3.5.9. Vottun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar (fyrir þung ökutæki, eins og tilgreint er í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 ([71]))

3.5.9.1. Skírteinisnúmer hermitóls: …

3.5.9.2. Þungt ökutæki með enga losun: já/nei ([4]) ([72]) ([169])

3.5.9.3. Atvinnuökutæki: já/nei ([4]) ([72]) ([170])

3.5.10. Yfirlýst hámarksgildi fyrir losun í raunverulegum akstri (RDE) (ef við á)

Heil RDE-akstursloti: NO_x: ..., Agnir (fjöldi): ...

RDE-akstursloti í þéttbýli: NO_x: ..., Agnir (fjöldi): ...

3.6. **Hitastig sem framleiðandi heimilar**

3.6.1. Kælikerfi

3.6.1.1. Vökvakæling

Hámarkshiti við úttak: …… K

3.6.1.2. Loftkæling

3.6.1.2.1. Viðmiðunarpunktur: …

3.6.1.2.2. Hámarkshiti við viðmiðunarpunkt: …… K

3.6.2. Hámarksúttakshiti í innbyggða millikælikerfinu: …… K

3.6.3. Hámarkshiti útblásturs við punktinn í útblástursröri eða -rörum sem er samliggjandi ytri brúnum útblástursgreinar eða hverfiþjöppu: …… K

3.6.4. Hitastig eldsneytis

Lágmark: …… K – hámark: …… K

Í dísilhreyflum við inntak innsprautunardælu, í gashreyflum við síðasta þrep þrýstistillis

3.6.5. Hitastig smurolíu

Lágmark: …. K – hámark: …… K

3.6.6. Þrýstingur eldsneytis

Lágmark: …… kPa – hámark: …… kPa

Við síðasta þrep þrýstistillis, á eingöngu við um hreyfla sem knúnir eru jarðgasi.

3.7. **Búnaður sem hreyfill knýr**

Afl sem notað er af aukabúnaði, sem er nauðsynlegur við notkun hreyfilsins eins og tilgreint er í og samkvæmt vinnsluskilyrðum í lið 2.3.1 í 5. viðauka við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 85 ([73])

Búnaður	Afl notað (kW) við mismunandi snúningshraða hreyfils						
	Lausa-gangur	Lítill hraði	Mikill hraði	Hraði A ([74])	Hraði B ([74])	Hraði C ([74])	Viðmiðunar-hraði ([75])
P(a)							
Aukabúnaður sem nauðsynlegur er við notkun hreyfilsins (dregst frá mældu hreyfilafli)							

3.8. **Smurkerfi**

3.8.1. Lýsing á kerfinu

3.8.1.1. Staðsetning olíubotnskálar: …

3.8.1.2. Olíugjöf (með dælu/inngjöf í inntak/blöndun við eldsneyti o.s.frv.) ([4])

3.8.2. Smurdæla

3.8.2.1. Tegund(ir): …

3.8.2.2. Gerð eða gerðir: …

3.8.3. Blöndun við eldsneyti

3.8.3.1. Hlutfall: …

3.8.4. Olíukælir: já/nei (4)

3.8.4.1. Teikning(ar): …… eða

3.8.4.1.1. Tegund(ir): …

3.8.4.1.2. Gerð eða gerðir: …

3.8.5. Forskrift smurolíu: … W …

3.9. **Vetnisknúningur**

3.9.1. Vetniskerfi sem hannað er til að nota fljótandi vetni/Vetniskerfi sem hannað er til að nota samanþjappað (loftkennt) vetni (4)

3.9.1.1. Lýsing og teikning af vetniskerfi: …

3.9.1.2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða framleiðenda vetniskerfis sem notað er til að knýja ökutækið: …

3.9.1.3. Kerfiskóði framleiðanda (eins og hann er settur á kerfið eða annars konar auðkenni): ...

3.9.1.4. Sjálfvirkur afsláttarloki/-lokar: já/nei (4)

3.9.1.4.1. Tegund(ir): …

3.9.1.4.2. Gerð eða gerðir: …

3.9.1.4.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.4.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.4.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.4.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.4.7. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.4.8. Efni: …

3.9.1.4.9. Vinnsluháttur: …

3.9.1.4.10. Lýsing og teikning: …

3.9.1.5. Einstefnuloki/-lokar: já/nei (4)

3.9.1.5.1. Tegund(ir): …

3.9.1.5.2. Gerð eða gerðir: …

3.9.1.5.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.5.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.5.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.5.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.5.7. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.5.8. Efni: …

3.9.1.5.9. Vinnsluháttur: …

3.9.1.5.10. Lýsing og teikning: …

3.9.1.6. Geymir eða geymar og geymasamstæða: já/nei (4)

3.9.1.6.1. Tegund(ir): …

3.9.1.6.2. Gerð eða gerðir: …

3.9.1.6.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.6.4. Nafngildi vinnuþrýstings (4) (41): … MPa

3.9.1.6.5. Fjöldi áfyllingarlotna (4): …

3.9.1.6.6. Ganghiti (4): …

3.9.1.6.7. Rúmtak: … lítrar

(vatn)

3.9.1.6.8. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.6.9. Efni: …

3.9.1.6.10. Vinnsluháttur: …

3.9.1.6.11. Lýsing og teikning: …

3.9.1.7. Tengingar: já/nei (4)

3.9.1.7.1. Tegund(ir): …

3.9.1.7.2. Gerð eða gerðir: …

3.9.1.7.3. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (41): … MPa

3.9.1.7.4. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á: …

3.9.1.7.5. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.7.6. Efni: …

3.9.1.7.7. Vinnsluháttur: …

3.9.1.7.8. Lýsing og teikning: …

3.9.1.8. Sveigjanlegar eldsneytisleiðslur: já/nei (4)

3.9.1.8.1. Tegund(ir): …

3.9.1.8.2. Gerð(ir): …

3.9.1.8.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.8.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.8.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.8.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.8.7. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.8.8. Efni: …

3.9.1.8.9. Vinnsluháttur: …

3.9.1.8.10. Lýsing og teikning: …

3.9.1.9. Varmaskiptir eða -skiptar: já/nei (4)

3.9.1.9.1. Tegund(ir): …

3.9.1.9.2. Gerð(ir): …

3.9.1.9.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.9.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.9.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.9.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.9.7. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.9.8. Efni: …

3.9.1.9.9. Vinnsluháttur: …

3.9.1.9.10. Lýsing og teikning: …

3.9.1.10. Vetnissía eða -síur: já/nei (4)

3.9.1.10.1. Tegund(ir): …

3.9.1.10.2. Gerð(ir): …

3.9.1.10.3. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.10.4. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.10.5. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.10.6. Efni: …

3.9.1.10.7. Vinnsluháttur: …

3.9.1.10.8. Lýsing og teikning: …

3.9.1.11. Vetnislekanemar: …

3.9.1.11.1. Tegund(ir): …

3.9.1.11.2. Gerð(ir): …

3.9.1.11.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.11.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.11.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.11.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.11.7. Gildi sem stillt er á: …

3.9.1.11.8. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.11.9. Efni: …

3.9.1.11.10. Vinnsluháttur: …

3.9.1.11.11. Lýsing og teikning: …

3.9.1.12. Handvirkur eða sjálfvirkur loki/lokar: já/nei (4)

3.9.1.12.1. Tegund(ir): …

3.9.1.12.2. Gerð(ir): …

3.9.1.12.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.12.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.12.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.12.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.12.7. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.12.8. Efni: …

3.9.1.12.9. Vinnsluháttur: …

3.9.1.12.10. Lýsing og teikning: …

3.9.1.13. Þrýstings- og/eða hita- og/eða vetnis- og/eða streymisnemar (4): já/nei (4)

3.9.1.13.1. Tegund(ir): …

3.9.1.13.2. Gerð(ir): …

3.9.1.13.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.13.4. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.13.5. Ganghiti (4): …

3.9.1.13.6. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.13.7. Gildi sem stillt er á: …

3.9.1.13.8. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.13.9. Efni: …

3.9.1.13.10. Vinnsluháttur: …

3.9.1.13.11. Lýsing og teikning: …

3.9.1.14. Þrýstistillir eða -stillar: já/nei (4)

3.9.1.14.1. Tegund(ir): …

3.9.1.14.2. Gerð(ir): …

3.9.1.14.3. Fjöldi aðalstillingapunkta: …

3.9.1.14.4. Lýsing á meginreglum um stillingar í aðalstillingapunktum: …

3.9.1.14.5. Fjöldi stillingapunkta í lausagangi: …

3.9.1.14.6. Lýsing á meginreglum um stillingar í stillingapunktum í lausagangi: …

3.9.1.14.7. Aðrir stillimöguleikar: hvort og þá hvaða (lýsing og teikningar): …

3.9.1.14.8. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.14.9. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.14.10. Ganghiti (4): …

3.9.1.14.11. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.14.12. Inntaks- og úttaksþrýstingur: …

3.9.1.14.13. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.14.14. Efni: …

3.9.1.14.15. Vinnsluháttur: …

3.9.1.14.16. Lýsing og teikning: …

3.9.1.15. Þrýstiloki: já/nei (4)

3.9.1.15.1. Tegund(ir): …

3.9.1.15.2. Gerð(ir): …

3.9.1.15.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.15.4. Ganghiti (4): …

3.9.1.15.5. Valinn þrýstingur (4): …

3.9.1.15.6. Valið hitastig (4): …

3.9.1.15.7. Uppgufunargeta (4): …

3.9.1.15.8. Venjulegur hámarksganghiti (4) (41): … °C

3.9.1.15.9. Nafngildi vinnuþrýstings (4) (41): … MPa

3.9.1.15.10. Fjöldi áfyllingarlotna (aðeins íhlutir í flokki 0) (4): …

3.9.1.15.11. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.15.12. Efni: …

3.9.1.15.13. Vinnsluháttur: …

3.9.1.15.14. Lýsing og teikning: …

3.9.1.16. Þrýstiöryggisloki: já/nei (4)

3.9.1.16.1. Tegund(ir): …

3.9.1.16.2. Gerð(ir): …

3.9.1.16.3. Nafngildi vinnuþrýstings og, ef hann er aftan við fyrsta þrýstistilli, leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (4) (41): … MPa

3.9.1.16.4. Valinn þrýstingur (4): …

3.9.1.16.5. Fjöldi áfyllingarlotna eða vinnuferla eins og við á (4): …

3.9.1.16.6. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.16.7. Efni: …

3.9.1.16.8. Vinnsluháttur: …

3.9.1.16.9. Lýsing og teikning: …

3.9.1.17. Áfyllingartenging eða -inntak: já/nei (4)

3.9.1.17.1. Tegund(ir): …

3.9.1.17.2. Gerð(ir): …

3.9.1.17.3. Leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (MAWP) (4) (41): … MPa

3.9.1.17.4. Ganghiti (4): …

3.9.1.17.5. Nafngildi vinnuþrýstings (4) (41): … MPa

3.9.1.17.6. Fjöldi áfyllingarlotna (aðeins íhlutir í flokki 0) (4): …

3.9.1.17.7. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.17.8. Efni: …

3.9.1.17.9. Vinnsluháttur: …

3.9.1.17.10. Lýsing og teikning: …

3.9.1.18. Tengi fyrir laust geymslukerfi: já/nei (4)

3.9.1.18.1. Tegund(ir): …

3.9.1.18.2. Gerð(ir): …

3.9.1.18.3. Nafngildi vinnuþrýstings og leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (41): … MPa

3.9.1.18.4. Fjöldi vinnuferla: …

3.9.1.18.5. Gerðarviðurkenningarnúmer: …

3.9.1.18.6. Efni: …

3.9.1.18.7. Vinnsluháttur: …

3.9.1.18.8. Lýsing og teikning: …

3.9.2. Frekari upplýsingaskjöl

3.9.2.1. Skýringarmynd yfir vinnsluferli (flæðirit) vetniskerfisins

3.9.2.2. Kerfisuppdráttur, þ.m.t. rafmagnstengingar og önnur ytri kerfi (inntak og/eða úttak o.s.frv.)

3.9.2.3. Lykill að táknum í upplýsingaskjölum

3.9.2.4. Stillingargögn þrýstiloka og þrýstistilla

3.9.2.5. Skýringarmynd kæli-/hitakerfa, þ.m.t. nafngildi vinnuþrýstings eða leyfilegur hámarksvinnuþrýstingur (NAWP eða MAWP) og ganghiti

3.9.2.6. Teikningar sem sýna kröfur um uppsetningu og vinnslu.

4. GÍRSKIPTING (76)

4.1. Teikning af gírskiptingu: …

4.2. Gerð (beinskipting, vökvaskipting, rafskipting o.s.frv.): …

4.2.1. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru): …

4.3. Hverfitregða kasthjóls hreyfils: …

4.3.1. Viðbótarhverfitregða þegar enginn gír er tengdur: …

4.4. **Tengsli …**

4.4.1. Gerð: …

4.4.2. Hámarksbreyting á snúningsvægi: …

4.5. **Gírkassi**

4.5.1. Gerð: Handvirkur/sjálfvirkur/CVT (samfelld, stiglaus skipting)/fast gírhlutfall/sjálfvirkt gírhlutfall/annað/hjólnöf (4)

4.5.1.4. Málgildi snúningsvægis (fyrir þung ökutæki): …

4.5.1.5. Fjöldi tengsla: …

4.5.2. Staðsetning miðað við hreyfil: …

4.5.3. Gangsetningaraðferð: …

4.5.4. Viðbótargírkassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: …

4.6. **Gírhlutföll**

Gír	Gírhlutföll (hlutfallið milli snúningshraða hreyfilsins og útáss gírkassans)	Endanlegt drifhlutfall/-föll (hlutfallið milli snúningshraða útáss gírkassans og hjóls í akstri)	Heildargírhlutföll
Hámark fyrir samfellda, stiglausa skiptingu, CVT			
1			
2			
3			
…			
Lágmark fyrir samfellda, stiglausa skiptingu, CVT Bakkgír			

4.6.1. Gírskipting (1)

4.6.1.1. Fyrsti gír undanskilinn: já/nei (4)

4.6.1.2. n_{95_high} fyrir hvern gír: … $mín^{-1}$

4.6.1.3. n_{min_drive}

4.6.1.3.1. 1. gír … $mín^{-1}$

4.6.1.3.2. 1. gír í 2. gír: … $mín^{-1}$

4.6.1.3.3. 2. gír í kyrrstöðu: … $mín^{-1}$

4.6.1.3.4. 2. gír: … $mín^{-1}$

4.6.1.3.5. 3. gír og ofar: … $mín^{-1}$

4.6.1.4. $n_{\_min\_drive\_set}$ í hröðunarfösum/fösum við stöðugan hraða ($n_{\_min\_drive\_up}$): … $mín^{-1}$

4.6.1.5. $n_{\_min\_drive\_set}$ í hraðaminnkunarfösum ($n_{min\_drive\_down}$):

4.6.1.6. upphaflegt tímabil

4.6.1.6.1. $t_{\_start\_phase}$: … s

4.6.1.6.2. $n_{\_min\_drive\_start}$: … $mín^{-1}$

4.6.1.6.3. $n_{\_min\_drive\_up\_start}$: … $mín^{-1}$

4.6.1.7. notkun ASM: já/nei ([4])

4.6.1.7.1. ASM-gildi: …

4.7. Hámarkshönnunarhraði ökutækis (í km/klst.) ([77]): …

4.8. **Hraðamælir og kílómetramælir**

Hraðamælir:

4.8.1. Notkunaraðferð og lýsing á drifbúnaði: …

4.8.2. Fasti tækis: …

4.8.3. Vikmörk mælibúnaðar (samkvæmt lið 2.2.3 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 39) ([78]): …

4.8.4. Heildargírhlutfall (samkvæmt lið 2.2.2 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 39) eða jafngildar upplýsingar: …

4.8.5. Skýringarmynd af kvarða hraðamælis eða öðrum álestrarbúnaði: …

Kílómetramælir:

4.8.6. Tæknistuðull kílómetramælis (samkvæmt lið 2.2.4 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 39): …

4.8.7. Fjöldi tölustafa: …

4.9. **Ökuriti: já/nei** ([4])

4.9.1. Viðurkenningarmerki: …

4.10. Lás á mismunadrifi: já/nei/valkvætt ([4])

4.11. **Gírskiptivísir**

4.11.1. Hljóðmerki fyrir hendi já/nei ([4]). Ef svarið er já skal lýsa hljóði og hljóðstyrk við eyra ökumannsins í dB(A). (Alltaf hægt að kveikja/slökkva á hljóðmerki)

4.11.2. Upplýsingar samkvæmt lið 4.6 í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 65/2012 ([79]) (uppgefið gildi framleiðanda)

4.11.3. Ljósmyndir og/eða teikningar af gírskiptivísinum og stutt lýsing á íhlutum kerfisins og virkni:

4.12. Smurolía fyrir gírkassa: … W …

5. ÁSAR

5.1. Lýsing á hverjum ási: …

5.2. Tegund: …

5.3. Gerð: …

5.4. Staðsetning lyftiáss eða -ása: …

5.5. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

6. FJÖÐRUN

6.1. Teikning af fyrirkomulagi fjöðrunar: …

6.2. Gerð og hönnun fjöðrunar við hvern ás eða ásahóp eða hvert hjól: …

6.2.1. Hallastilling: já/nei/valkvæð ([4])

6.2.2. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru): …

6.2.3. Loftfjöðrun á drifási eða -ásum: já/nei ([4])

6.2.3.1. Fjöðrun drifáss eða drifása jafngild loftfjöðrun: já/nei ([4])

6.2.3.2. Tíðni og deyfing sveiflu fjaðrandi massans: …

6.2.4. Loftfjöðrun á öðrum ási eða ásum en drifási: já/nei ([4])

6.2.4.1. Fjöðrun á öðrum ási eða ásum en drifási jafngild loftfjöðrun: já/nei ([4])

6.2.4.2. Tíðni og deyfing sveiflu fjaðrandi massans: …

6.3. Eiginleikar fjaðrandi hluta fjöðrunarbúnaðar (hönnun, eiginleikar efna og mál): …

6.4. Jafnvægisstillar: já/nei/valkvætt ([4])

6.5. Höggdeyfar: já/nei/valkvætt ([4])

6.6. **Hjólbarðar og hjól**

6.6.1. Hjólbarða-/hjólasamsetning(ar)

6.6.1.1. Ásar

6.6.1.1.1. Ás 1: …

6.6.1.1.1.1. Stærðarmerking hjólbarða	6.6.1.1.1.2. Burðarstuðull	6.6.1.1.1.3. Tákn fyrir hraðaflokk ([80])	6.6.1.1.1.4. Stærð felgu eða felgna	6.6.1.1.1.5. Afstæði felgu eða felgna	6.6.1.1.1.6. Veltivið-námsstuðull

6.6.1.1.2. Ás 2: …

6.6.1.1.2.1. Stærðarmerking hjólbarða	6.6.1.1.2.2. Burðarstuðull	6.6.1.1.2.3. Tákn fyrir hraðaflokk ([80])	6.6.1.1.2.4. Stærð felgu eða felgna	6.6.1.1.2.5. Afstæði felgu eða felgna	6.6.1.1.2.6. Veltivið-námsstuðull

o.s.frv.

6.6.1.2. Varahjól, ef það er fyrir hendi: …

6.6.2. Efri og neðri mörk snúningsradíusa

6.6.2.1. Ás 1: … mm

6.6.2.2. Ás 2: … mm

6.6.2.3. Ás 3: … mm

6.6.2.4. Ás 4: … mm

o.s.frv.

6.6.3. Loftþrýstingur í hjólbörðum sem framleiðandi mælir með: … kPa

6.6.4. Búnaður fyrir grip í snjó og samsetning hjólbarða og hjóls á fram- og/eða afturási sem, samkvæmt tilmælum framleiðanda, hentar fyrir gerð ökutækisins: …

6.6.5. Stutt lýsing á varaeiningu til tímabundinnar notkunar (ef einhver er): …

7. STÝRISBÚNAÐUR

7.1. Skýringarteikning af stýriási/-ásum er sýnir stefnu stýrðu hjólanna gagnvart ökutækinu sjálfu: …

7.2. **Stýrisvél og stýrisbúnaður**

7.2.1. Gerð stýrisvélar (tilgreina skal, ef við á, hvort stýring virkar að framan eða að aftan): …

7.2.2. Tenging út í hjól (einnig önnur en vélræn; tilgreina skal, ef við á, hvort stýring virkar að framan eða að aftan): …

7.2.2.1. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru): …

7.2.3. Hjálparbúnaður (ef hann er til staðar): …

7.2.3.1. Lýsing og skýringarteikning af beitingu, tegund(um) og gerð(um): …

7.2.4. Skýringarteikning af stýrisbúnaðinum öllum þar sem sýnt er hvar á ökutækinu hinn margvíslegi búnaður er sem hefur áhrif á stýringu þess: …

7.2.5. Skýringarteikning(ar) af stýrisbúnaði: …

7.2.6. Stillingarsvið og stillingaraðferð stýrisbúnaðar (ef til staðar): …

7.3. **Hámarksstýrishorn hjólanna**

7.3.1. Til hægri: ... gráður, fjöldi snúninga á stýrishjólinu (eða sambærilegar upplýsingar): …

7.3.2. Til vinstri: ... gráður, fjöldi snúninga á stýrishjólinu (eða sambærilegar upplýsingar): …

8. HEMLAR

(Eftirfarandi atriði skulu koma fram, þar á meðal aðferðir við auðkenningu, ef við á)

8.1. Gerð og eiginleikar hemlanna, þ.m.t. upplýsingar og teikningar, m.a. af skálum, diskum, slöngum, tegund og gerð hemlaskóa/-klossa og/eða hemlaborða, virkt hemlunaryfirborð, radíus skála, skóa eða diska, massi skála, stillingarbúnaður, rafsegulknúin virkni, straumefnishemlunarkraftar, útblástursheml un, þeir hlutar áss/ása sem máli skipta, og fjöðrun: …

8.2. Skýringarmynd af vinnsluhætti, lýsing og/eða teikning af hemlakerfi, þ.m.t. upplýsingar og teikningar af yfirfærslu og stjórnbúnaði:

8.2.1. Akstursheml akerfi: …

8.2.2. Neyðarheml akerfi: …

8.2.3. Stöðuheml akerfi: …

8.2.4. Viðbótarheml akerfi: …

8.2.5. Heml akerfi sem fer sjálfvirkt í gang þegar tengsl við eftirvagn rofna: …

8.2.6. Flokkur heml akerfis sem endurnýtir orku: A/B (4)

8.2.6.1. Lýsing á endurnýjunarkerfi …

8.2.6.1.1. Tegund stýrieiningar: …

8.2.6.1.2. Gerð stýrieiningar: …

8.2.6.1.3. Ás sem heml akerfið er fest á: Ás 1/Ás 2/Ás 3/…

8.2.6.1.4. Mæliþættir sem stýra heml unarkrafti: …

8.3. Stjórn og yfirfærsla heml akerfa fyrir eftirvagna ökutækja sem eru hönnuð til að draga eftirvagn: …

8.4. Ökutækið er útbúið til að draga eftirvagn með raf-/loft-/vökvaheml um (4): já/nei (4)

8.5. Læsivarið heml akerfi: já/nei/valkvætt (4)

8.5.1. Tegund læsivarinnar hemlakerfiseiningar: …

8.5.2. Gerð læsivarinnar hemlakerfiseiningar: …

8.5.3. Fyrir ökutæki með læsivarið hemlakerfi, lýsing á vinnsluhætti kerfisins (að öllum rafeindahlutum meðtöldum), teikning af rafkerfi og vökva- eða lofthringrás: …

8.6. Útreikningur og ferlar skv. 10. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13 eða skv. 14. viðauka við hana, ef við á: …

8.7. Lýsing og/eða teikning af orkugjafa, þetta skal einnig tilgreina fyrir aflhemlakerfi: …

8.7.1. Ef um lofthemlakerfi er að ræða, vinnuþrýstingur p2 í þrýstigeyminum/-geymunum: …

8.7.2. Ef um soghemlakerfi er að ræða, upphafsorka í geyminum/geymunum: …

8.8. Útreikningur á getu hemlakerfisins: ákvörðun hlutfalls milli samanlagðs hemlunarkrafts við ytra ummál hjóla og krafts sem beitt er á hemlastjórnbúnað: …

8.9. Stutt lýsing á hemlakerfi í samræmi við 12. lið í 2. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13: …

8.10. Ef farið er fram á undanþágu frá prófunum af gerð I og/eða gerð II eða gerð III skal tilgreina númer skýrslunnar í samræmi við 3. viðbæti við 11. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13: …

8.11. Nánari upplýsingar um gerð(ir) hamlarakerfis/-kerfa: …

9. YFIRBYGGING

9.1. Gerð yfirbyggingar með kóðunum, sem skilgreindir eru í C-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 eða, ef um er að ræða ökutæki til sérstakra nota, kóðunum sem skilgreindir eru í 5. lið í A-hluta við þann viðauka: …

9.2. Efni og smíðaaðferðir: …

9.3. **Hurðir fyrir farþega, læsingar og lamir**

9.3.1. Fyrirkomulag og fjöldi hurða: …

9.3.1.1. Mál hurða, í hvaða átt þær opnast og hámarksopnun þeirra: …

9.3.2. Teikning af læsingum og lömum og staðsetningu þeirra á hurðunum: …

9.3.3. Tæknilýsing á læsingum og lömum: …

9.3.4. Lýsing, að stærð meðtalinni, á inngöngum, þrepum og, ef við á, nauðsynlegum handföngum: …

9.3.5. Rafmagns- eða rafeindaíhlutir hurðarkerfis: …

9.3.5.1. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum: …

9.3.5.2. Lýsing á virkni rafmagns- eða rafeindaíhluta hurðarkerfisins: …

9.3.5.2.1. Læsingu komið fyrir á veltihurð: já/nei/valkvætt (4)

9.4. **Sjónsvið**

9.4.1. Upplýsingar um helstu viðmiðunarmerki sem skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að bera kennsl á þau auðveldlega og sannprófa stöðu þeirra innbyrðis og miðað við R-punktinn: …

9.4.2. Teikning(ar) eða ljósmynd(ir) þar sem sýnd er staðsetning íhluta sem eru innan við 180 gráður í sjónsviði fram á við: …

9.5. **Framrúða og aðrar rúður**

9.5.1. Framrúða

9.5.1.1. Efni sem eru notuð: …

9.5.1.2. Uppsetningaraðferð: …

9.5.1.3. Hallahorn: …

9.5.1.4. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

9.5.1.5. Fylgihlutir framrúðu og staðir sem þeir eru festir á ásamt stuttri lýsingu á rafmagns-/rafeindaíhlutum, ef einhverjir eru: …

9.5.2. Aðrar rúður

9.5.2.1. Efni sem eru notuð: …

9.5.2.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

9.5.2.3. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru) gluggaopnunarbúnaðar: …

9.5.2.3.1. Lýsing á sjálfvirkum enduropnunarbúnaði: …

9.5.3. Rúða í þaklúgu

9.5.3.1. Efni sem eru notuð: …

9.5.3.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

9.5.3.3. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru) þakopnunarbúnaðar: …

9.5.3.3.1. Lýsing á sjálfvirkum enduropnunarbúnaði: …

9.5.4. Aðrar glerrúður

9.5.4.1. Efni sem eru notuð: …

9.5.4.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

9.6. **Framrúðuþurrka eða -þurrkur**

9.6.1. Nákvæm tæknilýsing (ásamt ljósmyndum eða teikningum): …

9.6.1.1. Mál þurrkuarms og þurrkublaðs: …

9.7. **Framrúðu- og aðalljóskerasprauta**

9.7.1. Nákvæm tæknilýsing (ásamt ljósmyndum eða teikningum), eða númer gerðarviðurkenningarvottorðs ef sprautan hefur verið viðurkennd sem aðskilin tæknieining: …

9.8. **Afísing og móðuhreinsun**

9.8.1. Nákvæm tæknilýsing (ásamt ljósmyndum eða teikningum): …

9.8.2. Hámarksnotkun á rafmagni: … kW

9.9. **Búnaður til að auka sjónsvið**

9.9.1. Baksýnisspeglar (tilgreint fyrir hvern um sig):

9.9.1.1. Tegund: …

9.9.1.2. Gerðarviðurkenningarmerki: …

9.9.1.3. Afbrigði: …

9.9.1.4. Teikning(ar) til að auðkenna spegilinn og sýna staðsetningu hans miðað við burðarvirki ökutækisins: …

9.9.1.5. Upplýsingar um aðferð við áfestingu, þ.m.t. um þann hluta burðarvirkis ökutækisins sem spegillinn er festur á: …

9.9.1.6. Valfrjáls búnaður sem getur haft áhrif á sjónsvið aftur fyrir: …

9.9.1.7. Stutt lýsing á rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru): …

9.9.2. Búnaður til að auka sjónsvið, annar en speglar. …

9.9.2.1. Gerð og lýsing búnaðar: …

9.9.2.1.1. Þegar um er að ræða búnað sem samanstendur af myndavél og skjá skal tilgreina greiningarfjarlægð (mm), birtumunur, ljómasvið (e. *luminance range*), glýjuleiðrétting (e. *glare correction*), eiginleikar skjásins (svart-hvítur/litur), endurtekningartíðni myndar, ljómasvið skjásins: …

9.9.2.1.2. Nægilega nákvæmar teikningar til að unnt sé að bera kennsl á búnaðinn í heild, þ.m.t. leiðbeiningar um uppsetningu; sýna verður staðsetningu ESB-gerðarviðurkenningarmerkisins á teikningunum.

9.10. **Innréttingar**

9.10.1. Varnir fyrir ökumann og farþega innan ökutækis

9.10.1.1. Hönnunarteikning eða ljósmyndir sem sýna stöðu meðfylgjandi sniðmynda eða sjónarhorna: …

9.10.1.2. Ljósmynd eða teikning sem sýnir viðmiðunarsvæðið, að meðtöldu undanþegna svæðinu sem um getur í lið 2.3.1 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 21 ([81]): …

9.10.1.3. Ljósmyndir, teikningar og/eða sundurgreind mynd af innréttingunum, sem sýnir þá hluta sem eru í farþegarými og efni sem þeir eru úr (að frátöldum innri baksýnisspeglum), fyrirkomulagi stjórntækja, þaki og renniþaki, bakstoð, sætum og aftari hluta þeirra: …

9.10.2. Fyrirkomulag og auðkenning stjórntækja, gaumbúnaðar og merkjabúnaðar

9.10.2.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af fyrirkomulagi tákna og stjórntækja, gaumbúnaðar og merkjabúnaðar: …

9.10.2.2. Ljósmyndir og/eða teikningar sem sýna auðkenningu stjórntækja, gaumbúnaðar og merkjabúnaðar og, þar sem við á, þeirra hluta ökutækisins sem um getur í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 121 ([82]): …

9.10.3. Sæti

9.10.3.1. Sætafjöldi ([83]): …

9.10.3.1.1. Staðsetning og fyrirkomulag: …

9.10.3.2. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

9.10.3.3. Massi: …

9.10.3.4. Eiginleikar: að því er varðar sæti sem ekki hafa fengið gerðarviðurkenningu sem íhlutir, lýsing og teikningar af:

9.10.3.4.1. Sætunum og festingum þeirra: …

9.10.3.4.2. Stillibúnaðinum: …

9.10.3.4.3. Færslubúnaði og læsibúnaði: …

9.10.3.4.4. Festingum sætisbelta (ef þær eru hluti af sætisgrind): …

9.10.3.4.5. Þeim hlutum ökutækisins sem notaðir eru sem festingar: …

9.10.3.5. Hnit eða teikning R-punktsins ([84])

9.10.3.5.1. Ökumannssæti: …

9.10.3.5.2. Öll önnur sæti: …

9.10.3.6. Hönnunarhalli sætisbaks

9.10.3.6.1. Ökumannssæti: …

9.10.3.6.2. Öll önnur sæti: …

9.10.3.7. Mögulegar sætisstillingar

9.10.3.7.1. Ökumannssæti: …

9.10.3.7.2. Öll önnur sæti: …

9.10.3.8. Nákvæm lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru) sætisstillibúnaðarins: …

9.10.3.9. Lýsing á farangursrými ef sætisbak eða sætisbök mynda fremri mörk þessa rýmis: …

9.10.3.10. Ökutæki búið skilveggjum: já/nei/valkvætt ([4])

9.10.3.10.1. Nákvæm lýsing á skilveggjum, þ.m.t. uppsetningu þeirra við burðarvirki ökutækis: …

9.10.4. Höfuðpúðar

9.10.4.1. Gerð(ir) höfuðpúða: sambyggðir/lausir/aðskildir (4)

9.10.4.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða, ef þau er fyrir hendi: …

9.10.4.3. Að því er varðar höfuðpúða sem hafa enn ekki fengið viðurkenningu

9.10.4.3.1. Nákvæm lýsing á höfuðpúðanum þar sem tilgreint er sérstaklega eðli bólsturefnisins eða -efnanna, sem notuð eru, og, þegar það á við, staðsetning og eiginleiki brauta og festingarhluta sætagerðarinnar sem sótt er um viðurkenningu á: …

9.10.4.3.2. Þegar um er að ræða aðskilinn höfuðpúða

9.10.4.3.2.1. Nákvæm lýsing á þeim hluta burðarvirkisins sem festa á höfuðpúðann við: …

9.10.4.3.2.2. Málsettar teikningar af einkennandi hlutum burðarvirkisins og höfuðpúðans: …

9.10.4.4. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru) stillibúnaðar höfuðpúðans: …

9.10.5. Hitakerfi fyrir farþegarými

9.10.5.1. Stutt lýsing á gerð ökutækis að því er varðar hitakerfi ef varmi frá kælivökva hreyfilsins er nýttur í það: …

9.10.5.2. Nákvæm lýsing á gerð ökutækis að því er varðar hitakerfið ef kæliloft eða útblástursloft hreyfilsins er notað sem hitagjafi, þ.m.t.:

9.10.5.2.1. hönnunarteikning af hitakerfinu sem sýnir staðsetningu þess í ökutækinu: …

9.10.5.2.2. hönnunarteikning af varmaskipti fyrir hitakerfi sem notar útblástursloft til upphitunar, eða af þeim hlutum sem varmaskipti eiga sér stað í (fyrir hitakerfi sem nota kæliloft hreyfilsins til upphitunar): …

9.10.5.2.3. sniðteikning af varmaskipti eða þeim hlutum sem varmaskipti eiga sér stað í þar sem fram kemur efnisþykkt, efni sem eru notuð og eiginleikar yfirborðsins: …

9.10.5.2.4. Birta skal forskriftir fyrir aðra mikilvæga íhluti hitakerfisins, t.d. hitaviftu, sem lúta að smíðaaðferð og tækniatriðum: …

9.10.5.3. Stutt lýsing á gerð ökutækisins að því er varðar brennsluhitarakerfi og sjálfstýringu: …

9.10.5.3.1. Hönnunarteikning af brennsluhitara, loftinntakskerfi, útblásturskerfi, eldsneytisgeymi, eldsneytisskömmtunarkerfi (þ.m.t. lokar) og raftengingum sem sýnir staðsetningu þeirra í ökutækinu.

9.10.5.4. Hámarksnotkun á rafmagni: …… kW

9.10.6. Íhlutir að því er varðar vörn farþega í framsætum gegn árekstri að framan eða á hlið eða að aftan.

9.10.6.1. Nákvæm lýsing, m.a. ljósmynd(ir) og/eða teikning(ar), á gerð ökutækisins með tilliti til burðarvirkis, mála, lögunar og smíðaefna þess hluta ökutækisins sem er framan við stýrisbúnaðinn, að þeim íhlutum meðtöldum sem hannaðir eru til orkugleypni ef högg kemur á stýrisbúnaðinn: …

9.10.6.2. Ljósmynd(ir) og/eða teikning(ar) af öðrum íhlutum ökutækisins en þeim sem lýst er í lið 9.10.6.1 sem framleiðandinn hefur bent á, í samráði við tækniþjónustuna, að hafi áhrif á virkni stýrisbúnaðarins við högg: …

9.10.6.3. Aðrir íhlutir sem staðsettir eru á orkugleypnisvæði ökutækisins:

9.10.6.3.1. Lýsing á eldsneytisskömmtun fyrir fljótandi eldsneyti: …

9.10.6.3.2. Lýsing á háspennurás og háspennuíhlutum sem staðsettir eru á orkugleypnisvæði ökutækisins: …

9.10.6.3.3. Lýsing á vetniskerfi/íhlutum þess sem staðsettir eru á orkugleypnisvæði ökutækis: …

9.10.7. Brunaeiginleikar efna sem eru notuð við innréttingar á vélknúnum ökutækjum í tilteknum flokkum

9.10.7.1. Efni til innri klæðningar í lofti

9.10.7.1.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.1.2. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.1.2.1. Grunnefni/merking: ……/……

9.10.7.1.2.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.1.2.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.1.2.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: ……/…… mm

9.10.7.2. Efni í afturvegg og í hliðarveggjum

9.10.7.2.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.2.2. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.2.2.1. Grunnefni/merking: ……/……

9.10.7.2.2.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.2.2.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.2.2.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: ……/…… mm

9.10.7.3. Gólfefni

9.10.7.3.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.3.2. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.3.2.1. Grunnefni/merking: ……/……

9.10.7.3.2.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.3.2.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.3.2.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: ……/…… mm

9.10.7.4. Efni til bólstrunar sæta

9.10.7.4.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.4.2. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.4.2.1. Grunnefni/merking: ……/……

9.10.7.4.2.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.4.2.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.4.2.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: ……/…… mm

9.10.7.5. Efni í hitarör og loftræstirör

9.10.7.5.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.5.2. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.5.2.1. Grunnefni/merking: ……/…..

9.10.7.5.2.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.5.2.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.5.2.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: ……/……. Mm

9.10.7.6. Efni í farangursgrindur

9.10.7.6.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.6.2. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.6.2.1. Grunnefni/merking: ……/……

9.10.7.6.2.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.6.2.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.6.2.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: ……/…… mm

9.10.7.7. Efni til annarra nota

9.10.7.7.1. Fyrirhuguð notkun: …

9.10.7.7.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti, ef fyrirliggjandi: …

9.10.7.7.3. Fyrir efni sem hafa ekki verið viðurkennd

9.10.7.7.3.1. Grunnefni/merking: ……/……

9.10.7.7.3.2. Samsett/ósamsett (4) efni, fjöldi laga (4): …

9.10.7.7.3.3. Tegund yfirborðsefnis (4): …

9.10.7.7.3.4. Hámarksþykkt/lágmarksþykkt: …./…. Mm

9.10.7.8. Íhlutir sem fengið hafa viðurkenningu sem fullgerður búnaður (sæti, skilrúm, farangursgrindur o.s.frv.)

9.10.7.8.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir íhluti: …

9.10.7.8.2. Vegna fullgerðs búnaðar: sæti, skilrúm, farangursgrindur o.s.frv. (4)

9.10.8. Gas notað sem kælimiðill í loftræstikerfinu: …

9.10.8.1. Loftræstikerfið er hannað fyrir flúraðar gróðurhúsalofttegundir með hærri hnatthlýnunarmætti en 150: já/nei (4)

9.10.8.2. Ef svarið er já skal fylla út eftirfarandi liði

9.10.8.2.1. Teikning af loftræstikerfinu og stutt lýsing á því, þ.m.t. tilvísunarnúmer eða hlutanúmer og smíðaefnið í íhlutum til þéttingar:

9.10.8.2.2. Leki loftræstikerfisins:

9.10.8.2.4. Tilvísunarnúmer eða hlutanúmer og smíðaefnið í íhlutum kerfisins auk upplýsinga um prófunina (t.d. númer prófunarskýrslu, númer viðurkenningarvottorðs, o.s.frv.): …

9.10.8.3. Heildarleki alls kerfisins í g á ári: …

9.11. **Útstæðir hlutar**

9.11.1. Ljósmyndir af framhluta, afturhluta og hliðlægum hlutum ökutækis með 30° til 45° horni miðað við lóðrétt lengdarmiðjuplan ökutækis:

9.11.2. Teikningar af ytra yfirborði til að sýna fram á að farið sé að kröfunum: …

9.11.3. Teikningar af hlutum ytra yfirborðs í samræmi við lið 6.9.1 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 26 (85): …

9.11.4. Teikningar af stuðurum: …

9.11.5. Teikning af gólflínu: …

9.12. **Öryggisbelti og/eða annar aðhaldsbúnaður**

9.12.1. Fjöldi og staðsetning öryggisbelta og aðhaldsbúnaðar og sæti sem nota má þau á

(V = vinstra megin, H = hægra megin, M = fyrir miðju)

		Merki um ESB-heildargerðarviðurkenningu	Afbrigði, ef við á	Hæðarstillibúnaður fyrir belti (tilgreina skal já/nei/valfrjálst)
Fyrsta sætaröð	V			
	M			
	H			

(V = vinstra megin, H = hægra megin, M = fyrir miðju)

		Merki um ESB-heildargerðarviðurkenningu	Afbrigði, ef við á	Hæðarstillibúnaður fyrir belti (tilgreina skal já/nei/valfrjálst)
Önnur sætaröð ([86])	V			
	M			
	H			

9.12.2. Eðli og staðsetning viðbótaraðhaldsbúnaðar (já/nei/valkvætt):

(V = vinstra megin, H = hægra megin, M = fyrir miðju)

		Öryggispúði að framan	Öryggispúði til hliðar	Aðrir öryggispúðar (t.d. öryggispúði fyrir hné, o.s.frv.)
Fyrsta sætaröð	V			
	M			
	H			
Önnur sætaröð ([86])	V			
	M			
	H			

9.12.3. Fjöldi og staðsetning festinga fyrir öryggisbelti og sönnun á að farið sé að reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 14 ([87]) (þ.e. númer gerðarviðurkenningarvottorðs eða prófunarskýrslu): …

9.12.4. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru): …

9.12.5. Lýsing á kerfi fyrir öryggisbeltisáminningu: …

9.13. **Öryggisbeltafestingar**

9.13.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af yfirbyggingu þar sem fram koma staðsetning og stærðir raunverulegra og virkra festinga sem notaðar eru, að meðtöldum R-punktunum: …

9.13.2. Teikningar af beltafestingunum og þeim hlutum burðarvirkis ökutækisins sem þær eru festar við (ásamt smíðaefni þeirra): …

9.13.3. Heiti þeirra gerða ([88]) öryggisbelta sem heimilt er að festa með festingunum sem eru í ökutækinu

			Staðsetning festingar	
			Burðarvirki ökutækis	Sætisgrind
Fyrsta sætaröð				
Sæti hægra megin	Neðri beltafestingar	ytri innri		
	Efri beltafestingar			
Miðjusæti	Neðri beltafestingar	hægri vinstri		
	Efri beltafestingar			
Sæti vinstra megin	Neðri beltafestingar	ytri innri		
	Efri beltafestingar			

			Staðsetning festingar	
			Burðarvirki ökutækis	Sætisgrind
Önnur sætaröð ([86])				
Sæti hægra megin	Neðri beltafestingar	ytri innri		
	Efri beltafestingar			
Miðjusæti	Neðri beltafestingar	hægri vinstri		
	Efri beltafestingar			
Sæti vinstra megin	Neðri beltafestingar	ytri innri		
	Efri beltafestingar			

9.13.4. Lýsing á tiltekinni gerð öryggisbeltis ef festingin er á sætisbaki eða ef í henni er búnaður sem dreifir orku: …

9.14. **Flötur fyrir uppsetningu á skráningarmerki að aftan (gefið upp bil ef við á, nota má teikningar verði því komið við)**

9.14.1. Hæð yfir vegi, efri brún: …

9.14.2. Hæð yfir vegi, neðri brún: …

9.14.3. Fjarlægð miðlínu frá lengdarmiðjuplani ökutækis: …

9.14.4. Fjarlægð frá vinstri brún ökutækis: …

9.14.5. Mál (lengd x breidd): …

9.14.6. Halli plans frá lóðréttri stöðu: …

9.14.7. Útsýnishorn í láréttu plani: …

9.15. **Undirakstursvörn að aftan**

9.15.0. Til staðar: já/nei/ófullgerð ([4])

9.15.1. Teikning af þeim hlutum ökutækisins sem skipta máli varðandi undirakstursvörn að aftan, þ.e. teikning af ökutækinu og/eða undirvagni þess ásamt staðsetningu og uppsetningu breiðasta afturáss, teikning af uppsetningu og/eða ásetningu undirakstursvarnarinnar. Ef undirakstursvörnin er ekki sérstakur búnaður skal sjást greinilega á teikningunni að stærðir séu í samræmi við það sem krafist er: …

9.15.2. Ef um sérstakan búnað er að ræða skal fylgja ítarleg lýsing og/eða teikning af undirakstursvörninni að aftan (að uppsetningum og ásetningum meðtöldum) eða númer gerðarviðurkenningarvottorðs hafi hún fengið gerðarviðurkenningu sem aðskilin tæknieining: …

9.16. **Hjólhlífar**

9.16.1. Stutt lýsing á ökutækinu með tilliti til hjólhlífa þess: …

9.16.2. Nákvæmar teikningar af hjólhlífunum og staðsetningu þeirra á ökutækinu þar sem fram koma stærðir sem tilgreindar eru á mynd 1 í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1009/2010 ([89]) og tekið er tillit til ystu hluta hjólbarða-/hjólasamsetninga: …

9.17. **Lögboðnar merkiplötur**

9.17.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af staðsetningum lögboðinna merkiplatna og áletrana og af verksmiðjunúmeri ökutækis: …

9.17.2. Ljósmyndir og/eða teikningar af lögboðnum merkiplötum og áletrunum (fullgert sýnishorn ásamt stærðum): …

9.17.3. Ljósmyndir og/eða teikningar af verksmiðjunúmeri ökutækis (fullgert sýnishorn ásamt stærðum): …

9.17.4. Yfirlýsing framleiðanda um að farið hafi verið að kröfunum sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 ([90])

9.17.4.1. Til að uppfylla kröfurnar í lið 5.3 í ISO-staðli 3779:2009 skal útskýra merkingu rittákna í lýsingu ökutækis (VDS) í lið 2.1 í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 19/2011 og, ef við á, tilgreiningu ökutækis (VIS) í þeirri reglugerð: …

9.17.4.2. Ef rittákn í öðrum þætti í lýsingu ökutækis eru notuð til að uppfylla kröfurnar í lið 5.4 í ISO-staðli 3779:2009 (þ.e. árgerð ökutækis) skulu þessi rittákn tilgreind: …

9.18. **Rafsegultruflanir/rafsegulsviðssamhæfi**

9.18.1. Lýsing og teikningar/ljósmyndir af lögun og smíðaefni þess hluta yfirbyggingar sem myndar vélarrýmið og þann hluta farþegarýmis sem næst því er: …

9.18.2. Teikningar eða ljósmyndir af staðsetningu málmíhluta inni í vélarrými (t.d. upphitunarbúnaði, varahjóli, loftsíu, stýrisbúnaði o.s.frv.): …

9.18.3. Tafla og teikning af deyfibúnaði vegna rafsegultruflana: …

9.18.4. Upplýsingar um nafngildi jafnstraumsviðnáms og, ef um er að ræða viðnámskveikjuþræði, nafnviðnám þeirra á metra: …

9.19. **Hliðarvörn**

9.19.0. Til staðar: já/nei/ófullgerð ([4])

9.19.1. Teikning af þeim hlutum ökutækisins sem skipta máli varðandi hliðarvörn, þ.e. teikning af ökutækinu og/eða undirvagni ásamt staðsetningu og uppsetningu áss eða ása, teikning af uppsetningum og/eða ásetningum hliðarvarnar. Ef hliðarvörnin er fengin án sérstaks hliðarvarnarbúnaðar skal sjást greinilega á teikningunni að stærðir séu í samræmi við það sem krafist er: …

9.19.2. Ef um hliðarvarnarbúnað er að ræða skal fylgja ítarleg lýsing og/eða teikning af honum (að uppsetningum og ásetningum meðtöldum) eða númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða íhluta: …

9.20. **Hjól- og aurhlífabúnaður**

9.20.0. Til staðar: já/nei/ófullgerður ([4])

9.20.1. Stutt lýsing á ökutækinu með tilliti til hjól- og aurhlífabúnaðar þess og íhluta hans: …

9.20.2. Nákvæmar teikningar af hjól- og aurhlífabúnaðinum og staðsetningu hans á ökutækinu þar sem fram koma stærðir sem tilgreindar eru á myndunum í VI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 109/2011 ([91]) og þar sem tekið er tillit til ystu hluta hjólbarða-/hjólasamsetninga: …

9.20.3. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða fyrir hjól- og aurhlífarbúnað, ef fyrirliggjandi: …

9.21. **Viðnám gegn höggi frá hlið:**

9.21.1. Nákvæm lýsing, m.a. ljósmyndir og/eða teikningar, á ökutæki með tilliti til burðarvirkis, mála, lína og smíðaefnis hliðarveggja í farþegarými (að utan og innan), þ.m.t. sérstakar upplýsingar um varnarbúnað ef við á: …

9.22. **Undirakstursvörn að framan**

9.22.0. Til staðar: já/nei/ófullgerð (4)

9.22.1. Teikning af þeim hlutum ökutækisins sem skipta máli fyrir undirakstursvörn að framan, þ.e. teikning af ökutækinu og/eða undirvagni ásamt staðsetningu og uppsetningu og/eða ásetningu undirakstursvarnar að framan. Ef undirakstursvörnin er ekki sérstakur búnaður skal sjást greinilega á teikningunni að stærðir séu í samræmi við það sem krafist er: …

9.22.2. Ef um sérstakan búnað er að ræða skal fylgja ítarleg lýsing og/eða teikning af undirakstursvörninni að framan (að uppsetningum og ásetningum meðtöldum) eða númer gerðarviðurkenningarvottorðs hafi hann fengið gerðarviðurkenningu sem aðskilin tæknieining: …

9.23. **Vernd gangandi vegfarenda**

9.23.1. Leggja skal fram nákvæma lýsingu, m.a. ljósmyndir og/eða teikningar, á ökutæki með tilliti til burðarvirkis, mála, viðeigandi viðmiðunarlína og smíðaefna framhluta ökutækisins (að innan og utan) ásamt upplýsingum um allan virkan varnarbúnað.

9.24. **Varnarbúnaður að framan**

9.24.1. Almennt fyrirkomulag (á teikningum eða ljósmyndum) þar sem fram kemur staðsetning og festing varnarbúnaðar framan á ökutæki:

9.24.2. Teikningar og/eða ljósmyndir, þar sem við á, af loftinntaksristum, vatnskassarist, skrautlistum, merkjum, táknmyndum og dældum ásamt öllum öðrum útstæðum hlutum og hlutum ytra borðs sem líta má á sem hættulega (t.d. ljósabúnað). Teljist hlutarnir, sem taldir voru upp í fyrsta málslið, ekki vera hættulegir er heimilt, með tilliti til skráningar, að í stað þeirra komi ljósmyndir ásamt upplýsingum um stærðir og/eða lesmál:

9.24.3. Tæmandi upplýsingar um tengihluti sem krafist er og ítarlegar leiðbeiningar, þ.m.t. kröfur um snúningsátak fyrir áfestingu:

9.24.4. Teikningar af stuðurum:

9.24.5. Teikningar af gólflínu á framhluta ökutækisins:

9.25. **Tæki eða búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi**

9.25.1. Nákvæm tæknilýsing (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar auk lýsingar á smíðaefnum) á ökutækjahlutum sem varða lið 1.4 í C-hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012: ...

9.26. **Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á framhluta ökutækisins**

9.26.1. Ökutæki með tæki eða búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á framhlutanum: já/nei (4)

9.26.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef fyrirliggjandi: …

Ef slíkt er ekki fyrirliggjandi skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

9.26.3. Nákvæma lýsingu (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi (Ath.: tekið upp úr viðbótinni við gerðarviðurkenningarvottorðið)

9.26.3.1. Smíði og smíðaefni: …

9.26.3.2. Læsi- og stillibúnaður: …

9.26.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: …

9.27. **Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhluta ökutækisins**

9.27.1. Ökutæki með tæki eða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi á afturhlutanum: já/nei ([4])

9.27.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef fyrirliggjandi: …

Ef slíkt er ekki fyrirliggjandi skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

9.27.3. Nákvæma lýsingu (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi (Ath.: tekið upp úr viðbótinni við gerðarviðurkenningarvottorðið)

9.27.3.1. Smíði og smíðaefni: …

9.27.3.2. Læsi- og stillibúnaður: …

9.27.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: …

10. LJÓSA- OG LJÓSMERKJABÚNAÐUR

10.1. Tafla yfir allan búnað: fjölda, tegund, undirtegund, gerðarviðurkenningarmerki, hámarksljósstyrk háljóskera, lit, gaumljós: …

10.2. Teikning af staðsetningu ljósa- og ljósmerkjabúnaðar: …

10.3. Fyrir hvert ljósker og glitauga sem tilgreint er í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48 ([92]) skal veita eftirfarandi upplýsingar (skriflega og/eða með skýringarmynd)

10.3.1. Teikning sem sýnir stærð ljósflatar: …

10.3.2. Aðferð til að skilgreina sýnilegt yfirborð í samræmi við lið 2.10 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48: …

10.3.3. Viðmiðunarás og viðmiðunarmiðja: …

10.3.4. Aðferð við notkun felliljóskera: …

10.3.5. Sértæk ákvæði um uppsetningar og raftengingar: …

10.4. Lágljósker, venjuleg stilling í samræmi við lið 6.2.6.1 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 48:

10.4.1. Gildi upphafsstillingar: …

10.4.2. Álestrarstaður: …

10.4.3.	Lýsing/teikning (4) og gerð stillingarbúnaðar fyrir aðalljósker (þ.e. sjálfvirkur, handvirk þrepstilling, samfelld, handvirk stilling):	Á einungis við um ökutæki með stillingarbúnað fyrir aðalljósker
10.4.4.	Stjórnbúnaður:	
10.4.5.	Viðmiðunarmerki:	
10.4.6.	Merki til að gefa hleðsluástand til kynna:	

10.5. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum, öðrum en ljóskerum (ef einhver eru): …

11. TENGINGAR MILLI DRÁTTARBIFREIÐAR OG EFTIRVAGNA OG FESTIVAGNA

11.1. Flokkur og gerð áfests eða fyrirhugaðs tengibúnaðar: …

11.2. Einkenni D, U, S og V áfests tengibúnaðar eða lágmarkseinkenni D, U, S og V fyrirhugaðs tengibúnaðar: …… daN

11.3. Leiðbeiningar um festingu tengibúnaðar við ökutækið ásamt ljósmyndum eða teikningum af festingarpunktum ökutækisins sem framleiðandi gefur upp; viðbótarupplýsingar ef einungis má nota tengibúnaðinn á sum afbrigði eða útfærslur ökutækjagerðarinnar: …

11.4. Upplýsingar um ásetningu sérstakra dráttarfestinga eða uppsetningarplatna: …

11.5. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

12. ÝMISLEGT

12.1. Hljóðmerkjabúnaður

12.1.1. Staður sem búnaðinum er komið fyrir á, uppsetningaraðferð, staðsetning hans og stilling, svo og stærðir: …

12.1.2. Fjöldi tækja: …

12.1.3. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

12.1.4. Skýringarmynd af rásum rafmagns/lofts (4): …

12.1.5. Málspenna eða -þrýstingur: …

12.1.6. Teikning af uppsetningarbúnaði: …

12.2. Búnaður til að koma í veg fyrir notkun ökutækisins án leyfis

12.2.1. Varnarbúnaður

12.2.1.1. Nákvæm lýsing á gerð ökutækis með tilliti til fyrirkomulags og hönnunar á stjórntækjum eða þeirri einingu sem varnarbúnaðurinn verkar á: …

12.2.1.2. Teikning af varnarbúnaði og uppsetningu hans á ökutækinu: …

12.2.1.3. Tæknilýsing á búnaðinum: …

12.2.1.4. Upplýsingar um talnakerfi lássins sem er notaður: …

12.2.1.5. Ræsivarnarbúnaður ökutækisins

12.2.1.5.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, ef fyrirliggjandi: …

12.2.1.5.2. Fyrir ræsivarnarbúnað sem hefur ekki verið viðurkenndur

12.2.1.5.2.1. Nákvæm tæknilýsing á ræsivarnarbúnaði ökutækis og ráðstöfun til að koma í veg fyrir gangsetningu af vangá: …

12.2.1.5.2.2. Kerfi(n) sem ræsivarnarbúnaður ökutækisins virkar á: …

12.2.1.5.2.3. Fjöldi virkra jafngildra kóða ef við á: …

12.2.2. Viðvörunarbúnaður (ef hann er fyrir hendi)

12.2.2.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, ef fyrirliggjandi: …

12.2.2.2. Fyrir viðvörunarbúnað sem hefur ekki verið viðurkenndur

12.2.2.2.1. Nákvæm lýsing á viðvörunarbúnaðinum og þeim hlutum ökutækisins er tengjast uppsettum viðvörunarbúnaði: …

12.2.2.2.2. Skrá yfir helstu íhluti í viðvörunarbúnaði: …

12.2.3. Stutt lýsing á rafmagns- eða rafeindaíhlutum (ef einhverjir eru): …

12.3. Dráttarbúnaður

12.3.1. Að framan: Krókur/auga/annað ([4])

12.3.2. Að aftan: Krókur/auga/annað/ekkert ([4])

12.3.3. Teikning eða ljósmynd af undirvagni/svæði á yfirbyggingu ökutækisins þar sem fram kemur staðsetning, smíði og uppsetning dráttarbúnaðar: …

12.4. Upplýsingar um búnað, óháðan hreyfli, sem hannaður er til að hafa áhrif á eldsneytisnotkunina (falli hann ekki undir aðra liði): …

12.5. Upplýsingar um búnað, óháðan hreyfli, sem hannaður er til að draga úr hávaða (falli hann ekki undir aðra liði): …

12.6. Hraðatakmörkunarbúnaður

12.6.1. Framleiðandi/framleiðendur: …

12.6.2. Gerð(ir): …

12.6.3. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða, ef þau er fyrir hendi: …

12.6.4. Hraði eða hraðasvið sem hraðatakmörkunarbúnaðurinn er stilltur á: …… km/h

12.7. Tafla yfir uppsetningu og notkun á sendum til að senda á tíðni fyrir þráðlausar sendingar í ökutækinu, ef við á: …

Tíðnisvið (Hz)	Hámarksafköst (W)	Staðsetning loftnets á ökutæki, sérstök skilyrði fyrir uppsetningu og/eða notkun

Umsækjandi um gerðarviðurkenningu skal einnig leggja fram, eftir því sem við á:

1. viðbætir

Skrá yfir tegund og gerð allra rafmagns- og/eða rafeindaíhluta sem reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 10 ([93]) varðar og sem hljóta gerðarviðurkenningu meðan á þessari gerðarviðurkenningu fullbúins ökutækis stendur.

2. viðbætir

Skýringarmyndir eða teikningar af almennri niðurröðun rafmagns- og/eða rafeindaíhluta sem reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 10 varðar og sem hljóta gerðarviðurkenningu meðan á þessari gerðarviðurkenningu fullbúins ökutækis stendur, ásamt almennri niðurröðun leiðsluvefs.

3. viðbætir

Lýsing ökutækis sem er valið sem dæmigert eintak fyrir viðkomandi gerð

Lögun yfirbyggingar:

Stýri vinstra eða hægra megin ([4])

Hjólhaf:

4. viðbætir

Viðeigandi prófunarskýrslur sem framleiðandi eða samþykktar eða viðurkenndar rannsóknarstofur láta í té til að hafa til hliðsjónar við samningu gerðarviðurkenningarvottorðs.

12.7.1. Ökutæki er búið skammdrægum ratsjárbúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz: já/nei ([4])

12.8. eCall-kerfi

12.8.1. Til staðar: já/nei ([4])

12.8.2. Tæknilýsing og teikningar af tækinu eða númer gerðarviðurkenningarvottorðs: …

12.9. Hljóðviðvörunarkerfi (AVAS)

12.9.1. Númer viðurkenningarvottorðsins sem gefið er út á grundvelli krafna sem mælt er fyrir um í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 138 ([94]):

eða

12.9.2. Fullbúin tilvísun í niðurstöður úr prófunum á hljóðmengunarstigum hljóðviðvörunarkerfis sem eru mæld í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014 ([95]).

12.10. Búnaður eða kerfi með valkvæðum notkunarhömum sem hafa áhrif á koltvísýringslosun og/eða markgildalosun og hafa ekki aðalham: já/nei ([4])

12.10.1. Prófun í hleðsluham (ef við á) (tilgreina fyrir hvern búnað eða kerfi fyrir sig)

12.10.1.1. Besti hamur: …

12.10.1.2. Versti hamur: …

12.10.2. Prófun í afhleðsluham (ef við á) (tilgreina fyrir hvern búnað eða kerfi fyrir sig)

12.10.2.1. Besti hamur: …

12.10.2.2. Versti hamur: …

12.10.3. Prófun 1 (ef við á) (tilgreina fyrir hvern búnað eða kerfi)

12.10.3.1. Besti hamur: …

12.10.3.2. Versti hamur: …

13. SÉRÁKVÆÐI FYRIR HÓPBIFREIÐAR OG LANGFERÐABIFREIÐAR

13.1. Undirflokkur ökutækis: Undirflokkur I/undirflokkur II/undirflokkur III/undirflokkur A/undirflokkur B (4)

13.1.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs yfirbyggingar sem er viðurkennd sem aðskilin tæknieining: …

13.1.2. Gerðir undirvagna sem setja má á yfirbyggingu sem fengið hefur gerðarviðurkenningu (framleiðandi/framleiðendur og gerðir ófullbúins ökutækis): …

13.2. **Svæði fyrir farþega (m^2)**

13.2.1. Heild (S_0): …

13.2.2. Efri hæð (S_{0a}) (4): …

13.2.3. Neðri hæð (S_{0b}) (4): …

13.2.4. Fyrir standandi farþega (S_1): …

13.3. **Fjöldi farþega (í sætum og standandi)**

13.3.1. Samtals (N): …

13.3.2. Efri hæð (N_a) (4): …

13.3.3. Neðri hæð (N_b) (4): …

13.4. **Fjöldi farþega í sætum**

13.4.1. Samtals (A): …

13.4.2. Efri hæð (Aa) (4): …

13.4.3. Neðri hæð (Ab) (4): …

13.4.4. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

13.5. Fjöldi farþegadyra: …

13.6. Fjöldi neyðarútganga (dyr, gluggar, neyðarlúgur, tengistigar og hálfir stigar): …

13.6.1. Samtals: …

13.6.2. Efri hæð ([4]): …

13.6.3. Neðri hæð ([4]): …

13.7. Rúmmál farangursrýmis (m^3): …

13.8. Svæði undir farangur á þaki (m^2): …

13.9. Tæknibúnaður sem auðveldar aðgang að ökutækjum (t.d. skábraut, lyftupallur, innstigslækkun), ef hann fylgir: …

13.10. Styrkleiki burðarvirkis yfirbyggingar

13.10.1. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, ef fyrirliggjandi: …

13.10.2. Fyrir burðarvirki yfirbyggingar sem hafa ekki verið viðurkennd

13.10.2.1. Nákvæm lýsing á burðarvirki yfirbyggingar ökutækjagerðarinnar, þ.m.t. stærðum þess, lögun og smíðaefni og festingu þess á grind hvaða undirvagns sem er: …

13.10.2.2. Teikningar af ökutækinu og þeim hlutum í innréttingum þess sem hafa áhrif á styrkleika burðarvirkis yfirbyggingarinnar eða á afgangsrýmið: …

13.10.2.3. Staðsetning þyngdarpunkts ökutækis sem er tilbúið til aksturs á langveginn, á þverveginn og í lóðrétta stefnu: …

13.10.2.4. Hámarksfjarlægð milli miðlína ystu farþegasæta: …

13.11. Þeir liðir í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 66 ([96]) sem koma þarf í framkvæmd og sýna fram á að því er varðar þessa tæknieiningu: …

13.12. Teikningar með málum, sem sýna fyrirkomulag innréttinga, að því er varðar staðsetningu sæta, svæði fyrir standandi farþega, notendur hjólastóla, farangursrými, þ.m.t. grindur og skíðahulstur, ef slíkt er til staðar

14. SÉRÁKVÆÐI FYRIR ÖKUTÆKI ÆTLUÐ TIL FLUTNINGA Á HÆTTULEGUM FARMI

14.1. **Rafbúnaður samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105 ([97])**

14.1.1. Vörn gegn ofhitnun leiðara: …

14.1.2. Gerð aflrofa: …

14.1.3. Gerð og virkni aðalrofa rafgeymis: …

14.1.4. Lýsing og staðsetning öryggisskilrúms fyrir ökurita: …

14.1.5. Lýsing á föstum búnaði sem stöðug rafspenna er á. Tilgreinið EN-staðal sem nota skal: …

14.1.6. Bygging og vörn fyrir rafbúnað sem er staðsettur fyrir aftan stýrishús: …

14.2. **Brunavarnir**

14.2.3. Staðsetning og hitavörn vélar: …

14.2.4. Staðsetning og hitavörn útblásturskerfis: …

14.2.5. Gerð og hönnun hitavarnar hamlarakerfisins: …

14.2.6. Gerð, hönnun og staðsetning brennsluhitara: …

15. ENDURNOTANLEIKI, ENDURVINNANLEIKI OG ENDURNÝTANLEIKI

15.1. Sú útgáfa sem viðmiðunarökutækið tilheyrir: …

15.2. Massi viðmiðunarökutækisins með yfirbyggingu eða massi undirvagnsins með stýrishúsi, án yfirbyggingar og/eða tengibúnaðar ef framleiðandi setur festir ekki yfirbygginguna og/eða tengibúnaðinn á (ásamt vökvum, verkfærum, varahjóli ef það fylgir) án ökumanns: …

15.3. Massi smíðaefna viðmiðunarökutækisins: …

15.3.1. Massi smíðaefnis sem tekið er tillit til á formeðhöndlunarþrepi ([98]): …

15.3.2. Massi smíðaefnis sem tekið er tillit til á sundurhlutunarþrepi ([98]): …

15.3.3. Massi smíðaefnis sem tekið er tillit til á meðhöndlunarstigi efnisleifa sem ekki eru málmur og teljast endurvinnanlegar([98]): …

15.3.4. Massi smíðaefnis, sem tekið er tillit til á meðhöndlunarstigi efnisleifa sem ekki eru málmur og telst endunýtanlegt til orkuvinnslu ([98]): …

15.3.5. Sundurliðun smíðaefna ([98]): …

15.3.6. Heildarmassi smíðaefna sem eru endurnotanleg og/eða endurvinnanleg: …

15.3.7. Heildarmassi smíðaefna sem eru endurnotanleg og/eða endurnýtanleg: …

15.4. **Hlutföll**

15.4.1. Endurvinnanleikahlutfall „R_{cyc}“ (%): …

15.4.2. Endurnýtanleikahlutfall „R_{cov}“ (%): …

16. AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUM UM VIÐGERÐIR OG VIÐHALD ÖKUTÆKJA

16.1. Veffang fyrir aðalvefsetrið með aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja: …

16.1.1. Dagsetning þegar það verður aðgengilegt (eigi síðar en sex mánuðum frá dagsetningu gerðarviðurkenningarinnar): …

16.2. Skilmálar og skilyrði fyrir aðgangi að vefsetrinu: …

16.3. Snið upplýsinga um viðgerðir og viðhald ökutækja sem aðgengilegar eru á vefsetrinu: …

———

II. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR UPPLÝSINGASKJAL AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ESB-HEILDARGERÐARVIÐURKENNINGU Í ÁFÖNGUM

Upplýsingaskjölin sem um getur í reglugerð (ESB) 2018/858 að því er varðar ESB-heildargerðarviðurkenningu skulu einungis samanstanda af útdráttum úr eftirfarandi skrá og fylgja skal númerakerfi hennar.

Ganga skal úr skugga um að teikningar eða myndir sýni nægar upplýsingar á greinilegan og sýnilegan hátt ef þær eru prentaðar í stærðinni A4.

I. HLUTI

A. **Að því er varðar flokka M og N**

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): …

0.2.2. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa/fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep). (Þetta er hægt að gera með töflu):

Gerð: …

Afbrigði, eitt eða fleiri: …

Útgáfa (útgáfur): …

Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar: …

0.2.2.1. Leyfð gildi breytna fyrir fjölþrepa gerðarviðurkenningu til að nota losunargildi grunnökutækisins (setja inn svið ef við á) ([1])

Massi endanlegs ökutækis (í kg): …

Framhlið endanlegs ökutækis (í cm^2): …

Snúningsmótstaða (kg/t): …

Þversniðsflatarmál loftinnstreymisops á vatnskassarist (í cm^2): …

0.2.3. Auðkenni ([1]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps

0.2.3.4.1. Ökumótstöðuhópur hálosandi ökutækis …

0.2.3.4.2. Ökumótstöðuhópur láglosandi ökutækis …

0.2.3.4.3. Ökumótstöðuhópar sem eiga við um brúunarhópinn: …

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps: …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps í prófun á losun við uppgufun: …

0.2.3.8. Auðkenni hóps með innbyggt greiningarkerfi: …

0.2.3.9. Auðkenni annars hóps: …

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([2]): …

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: …

0.4. Ökutækjaflokkur ([3]): …

0.4.1. Flokkun/flokkanir í samræmi við þann hættulega farm sem ætlunin er að flytja með ökutækinu: …

0.5. Fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.5.1. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda ökutækis á grunnþrepi/fyrra þrepi eða þrepum: …

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki: …

1.3. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.3.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

1.3.2. Fjöldi og staðsetning stýriása: …

1.3.3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

1.4. Undirvagn (ef einhver er) (heildarteikning – stysta og lengsta hjólhaf): …

1.6. Staðsetning og fyrirkomulag hreyfils: …

1.8. Stýri, hægra eða vinstra megin ([4])

1.8.1. Ökutækið er útbúið til aksturs í vinstri/hægri umferð ([4])

1.9. Tilgreina skal hvort dráttarbifreið sé ætlað að draga festivagna eða aðra eftirvagna og hvort eftirvagninn sé festivagn, tengivagn, eftirvagn með miðlægum ási eða tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: …

1.10. Tilgreina skal hvort ökutækið sé sérstaklega hannað til vöruflutninga þar sem hitastigi er stýrt: …

1.11. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([4]) ([8])

2. MASSAR OG MÁL ([9]) ([10]) ([11])

(í kg og mm) (Vísað til teikningar eftir atvikum)

2.1. Hjólhaf/-höf (með fulla hleðslu) ([12]):

2.1.1. Tvíása ökutæki: …

2.1.2. Ökutæki með þrjá eða fleiri ása

2.1.2.1. Ásabil milli samliggjandi ása frá fremsta ási til þess aftasta: …

2.1.2.2. Heildarbil milli ása ([13]): …

2.3.1. Sporvídd hvers stýriáss ([17]): …

2.3.2. Sporvídd allra annarra ása ([17]): …

2.4. Stærðarmörk ökutækis (heildarmál)

2.4.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar

2.4.1.1. Lengd ([18]): …

2.4.1.1.1. Leyfileg hámarkslengd: …

2.4.1.1.2. Leyfileg lágmarkslengd: …

2.4.1.2. Breidd ([20]): …

2.4.1.2.1. Leyfileg hámarksbreidd: …

2.4.1.2.2. Leyfileg lágmarksbreidd: …

2.4.1.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([21]) (ef hæð á upphengjum er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): …

2.4.1.3.1. Leyfileg hámarkshæð ([22]): …

2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu

2.4.2.1. Lengd ([18]): …

2.4.2.1.1. Lengd hleðslurýmis: …

2.4.2.1.3. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

2.4.2.2. Breidd ([20]): …

2.4.2.2.1. Þykkt veggja (fyrir ökutæki sem eru hönnuð til vöruflutninga þar sem hitastigi er stýrt): …

2.4.2.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([21]) (ef hæð á upphengjum er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): …

2.5. Lágmarksmassi á stýriás eða stýriásum ófullbúinna ökutækja: …

2.6. Massi ökutækis, tilbúins til aksturs ([30])

a) lágmark og hámark fyrir hvert afbrigði: …

b) massi hverrar útfærslu (tafla verður að fylgja): …

2.6.1. Dreifing þessa massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn, tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt:

a) lágmark og hámark fyrir hvert afbrigði: …

b) massi hverrar útfærslu (tafla verður að fylgja): …

2.6.2. Massi valfrjálsa búnaðarins (eins og hann er skilgreindur í 5. lið 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012: …

2.6.4. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: …kg

2.6.5. Skrá yfir tæki fyrir óhefðbundið knúningsafl (og upplýsingar um massa hlutanna):

2.7. Lágmarksmassi fjölþrepa fullbúins ökutækis sem framleiðandi gefur upp, sé um ófullbúið ökutæki að ræða: …

2.8. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu sem framleiðandi gefur upp ([32]) ([33]): …

2.8.1. Dreifing massans á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt ([33]): …

2.9. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás: …

2.10. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp: …

2.11. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi dráttarbifreiðar (kg)

ef um er að ræða:

2.11.1. Tengivagn: …

2.11.2. Festivagn: …

2.11.3. Eftirvagn með miðlægum ási: …

2.11.4. Tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: …

2.11.5. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar með hleðslu ([33]): …

2.11.6. Hámarksmassi eftirvagns án hemla: …

2.12. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunkti:

2.12.1. dráttarbifreiðar: …

2.12.2. festivagns, eftirvagns með miðlægum ási eða tengivagns með ósveigjanlegt dráttarbeisli: …

2.16. **Leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar, ökutækjaflokkar M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4 (valkvætt)**

2.16.1. Leyfilegur hámarksmassi með hleðslu við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.2. Leyfilegur hámarksmassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ási og sé um að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, fyrirhugað álag á tengipunkt, sem framleiðandi gefur upp, ef það er lægra en tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunktinum: …

2.16.3. Leyfilegur hámarksmassi á hverjum ásahópi við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.4. Leyfilegur hámarksdráttarmassi við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.5. Leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: …

2.17. **Ökutæki lagt fram til fjölþrepa gerðarviðurkenningar** (aðeins ef um er að ræða ófullbúin ökutæki eða fjölþrepa fullbúin ökutæki í flokki N1 sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007([99])): já/nei ([4])

2.17.1. Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs: … kg.

2.17.2. Sjálfgefinn, viðbættur massi, reiknaður út í samræmi við 5. lið XII. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 ([100]): … kg.

3. ORKUBREYTIR FYRIR KNÚNINGSORKU ([38])

3.1. Framleiðandi orkubreytis eða orkubreyta fyrir knúningsorku: …

3.1.1. Kóði framleiðanda (eins og hann er settur á orkubreytinn fyrir knúningsorku eða annars konar auðkenni): …

3.1.2. Númer viðurkenningarvottorðs (eftir því sem við á), þ.m.t. auðkennismerking fyrir eldsneyti: …

(einungis þung ökutæki)

3.2. Brunahreyfill

3.2.1.1. Vinnsluháttur: rafkveikju-/þjöppukveikju-/tvíbrennihreyfill ([4])

Vinnuhringur: fjórgengis/tvígengis/hverfihreyfill ([4])

3.2.1.1.1. Gerð tvíbrennihreyfils: Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B ([4]) ([42])

3.2.1.1.2. Gasorkuhlutfall yfir heitan hluta WHTC-prófunarlotu: … %

3.2.1.2. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

3.2.1.3. Slagrými hreyfils ([40]): …… cm^3

3.2.1.6. Eðlilegur snúningshraði hreyfils í lausagangi ([41]): …… $mín^{-1}$

3.2.1.6.2. Lausagangur með dísilolíu: já/nei ([4]) ([42])

3.2.1.8. Hámarksnettóafl ([43]): … kW við … $mín^{-1}$ (uppgefið gildi framleiðanda)

3.2.1.11. (Euro VI eingöngu) Tilvísanir framleiðanda í upplýsingamöppu sem krafist er í 5., 7. og 9. gr. í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011, sem gerir viðurkenningaryfirvaldinu kleift að meta mengunarvarnaraðferðir og kerfi sem eru innbyggð í hreyfilinn til að tryggja rétta framkvæmd á NO_x-mengunarvörnum

3.2.2.1. Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól (E85)/lífdísilolía/vetni ([4]) ([45])

3.2.2.2. Þung ökutæki: dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas í H-flokki/jarðgas í L-flokki/jarðgas í HL-flokki/etanól (ED95)/etanól (E85)/fljótandi jarðgas/fljótandi jarðgas$_{20}$ ([4]) ([45])

3.2.2.2.1. (Euro VI eingöngu) Eldsneyti sem hreyfillinn getur nýtt í samræmi við yfirlýsingu framleiðanda í samræmi við lið 1.1.2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011 (eftir því sem við á)

3.2.2.4. Ökutæki eftir tegund eldsneytis: Knúið einni tegund eldsneytis, knúið tveimur tegundum eldsneytis, fjölblöndu-eldsneyti, gerð tvíbrennihreyfils 1A/ 1B/2A/2B/3B (4)

3.2.2.5. Ásættanlegt hámarkshlutfall lífeldsneytis í eldsneyti (uppgefið gildi framleiðanda): … % miðað við rúmmál

3.2.3. Eldsneytisgeymir/-geymar

3.2.3.1. Aðaleldsneytisgeymir/-geymar

3.2.3.1.1. Fjöldi og rúmtak hvers geymis: …

3.2.3.2. Varaeldsneytisgeymir/-geymar

3.2.3.2.1. Fjöldi og rúmtak hvers geymis: …

3.2.4. Eldsneytisgjöf

3.2.4.1. Með blöndungi eða blöndungum: já/nei (4)

3.2.4.2. Með eldsneytisinnsprautun (einungis fyrir ökutæki með þjöppukveikju- eða tvíbrennihreyfla): já/nei (4)

3.2.4.2.2. Vinnsluháttur: bein innsprautun/forhólf/iðuhólf (4)

3.2.4.3. Með eldsneytisinnsprautun (einungis fyrir ökutæki með rafkveikju): já/nei (4)

3.2.7. Kælikerfi: (vökvi/loft) (4)

3.2.8. Inntakskerfi

3.2.8.1. Forþjappa: já/nei (4)

3.2.8.2. Millikælir: já/nei (4)

3.2.8.3.3. (Euro VI eingöngu) Raunverulegur undirþrýstingur í inntaki við nafnsnúningshraða hreyfils og við 100% álag ökutækis: kPa

3.2.9. Útblásturskerfi

3.2.9.2.1. (Euro VI eingöngu) Lýsing og/eða teikning af þáttum útblásturskerfis sem eru ekki hluti af hreyfilkerfinu

3.2.9.3.1. (Euro VI eingöngu) Raunverulegur bakþrýstingur útblásturs við nafnsnúningshraða hreyfils og við 100% álag ökutækis (eingöngu þjöppukveikjuhreyflar): … kPa

3.2.9.4. Gerð, merking á útblásturshljóðdeyfi/-deyfum: …

Ef máli skiptir fyrir hávaða frá ökutækinu: ráðstafanir í vélarrými og hreyfli til að draga úr hávaða: …

3.2.9.5. Staðsetning úttaks útblástursrörs: …

3.2.9.7.1. (Euro VI eingöngu) Samþykkt rúmmál útblásturskerfis: … dm^3

3.2.12. Ráðstafanir til mengunarvarna

3.2.12.1.1. (Euro VI eingöngu) Búnaður til að endurvinna loft úr sveifarhúsi: já/nei (41)

Ef já, lýsing og teikningar:

Ef nei er þess krafist að farið sé að ákvæðum V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011

3.2.12.2. Mengunarvarnarbúnaður (sem fellur ekki undir aðra liði)

3.2.12.2.1. Hvarfakútur

3.2.12.2.2.1. Súrefnisskynjari: já/nei (4)

3.2.12.2.3. Loftinndæling: já/nei (4)

3.2.12.2.4. Útblásturshringrás: já/nei (4)

3.2.12.2.5. Mengunarvarnarkerfi fyrir losun við uppgufun (eingöngu bensín- og etanólhreyflar): já/nei (4)

3.2.12.2.6. Agnasía: já/nei (4)

3.2.12.2.6.9. Önnur kerfi: já/nei (4)

3.2.12.2.6.9.1. Lýsing og vinnsluháttur

3.2.12.2.7. Innbyggt greiningarkerfi (OBD): já/nei (4)

3.2.12.2.7.0.1. (Euro VI eingöngu) Fjöldi hópa hreyfla með innbyggðu greiningarkerfi innan hreyflahópsins

3.2.12.2.7.0.2. (Euro VI eingöngu) Skrá yfir hreyflahópa með innbyggðu greiningarkerfi (þar sem við á)

3.2.12.2.7.0.3. (Euro VI eingöngu) Númer hreyflahóps með innbyggðu greiningarkerfi sem stofnhreyfill/hreyfill innan hreyflahóps tilheyrir:

3.2.12.2.7.0.4. (Euro VI eingöngu) Tilvísun framleiðanda í skjöl varðandi innbyggð greiningarkerfi sem krafist er samkvæmt c-lið 4. mgr. 5. gr. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2011 og tilgreind eru í X. viðauka við þá reglugerð að því er varðar viðurkenningu innbyggðra greiningarkerfa

3.2.12.2.7.0.5. (Euro VI eingöngu) Þar sem við á, tilvísun framleiðanda í skjöl um ísetningu hreyfils, sem er búinn innbyggðu greiningarkerfi, í ökutæki

3.2.12.2.7.0.6. (Euro VI eingöngu) Þar sem við á, tilvísun framleiðanda í upplýsingamöppu varðandi ísetningu innbyggðs greiningarkerfis viðurkennds hreyfils í ökutæki

3.2.12.2.7.0.7. Skrifleg lýsing og/eða teikning af bilanavísi (46): …

3.2.12.2.7.0.8. Skrifleg lýsing og/eða teikning af samskiptaskilfleti innbyggða greiningarkerfisins utan ökutækis (46)

3.2.12.2.7.6.5. (Euro VI eingöngu) Staðall fyrir samskiptareglur innbyggðs greiningarkerfis (47):

3.2.12.2.7.7. (Euro VI eingöngu) Tilvísun framleiðanda í upplýsingar varðandi innbyggt greiningarkerfi, sem krafist er í d-lið 4. mgr. 5. gr. og 4. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 582/2011 í þeim tilgangi að uppfylla ákvæði um aðgengi að innbyggðu greiningarkerfi ökutækis og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækis eða

3.2.12.2.7.7.1. sem staðgöngukostur við tilvísun framleiðandans, sem kveðið er á um í lið 3.2.12.2.7.7, skal tilvísun í viðhengið við upplýsingaskjalið, sem sett er fram í 4. viðbæti I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011, innihalda töflu sem er í samræmi við eftirfarandi dæmi:

Íhlutur – Bilanakóði – Vöktunaraðferð – Viðmiðanir fyrir bilanagreiningu – Viðmiðanir fyrir virkjun bilanavísis – Annars stigs mæliþættir – Formeðhöndlun – Tilraunaprófun

Hvati – P0420 – Merki frá súrefnisskynjara 1 og 2 – Mismunur á merkjum frá skynjara 1 og 2 – Þriðja lota – Snúningshraði hreyfils, hreyfilálag, A/F hamur, hiti í hvarfakút – Tvær lotur af gerð 1 – Gerð 1

3.2.12.2.7.8. (EURO VI eingöngu) Íhlutir innbyggðs greiningarkerfis um borð í ökutækinu

3.2.12.2.7.8.1. Skrá yfir íhluti innbyggðs greiningarkerfis um borð í ökutækinu

3.2.12.2.7.8.2. Skrifleg lýsing og/eða teikning af bilanavísi ([48])

3.2.12.2.7.8.3. Skrifleg lýsing og/eða teikning af samskiptaskilfleti innbyggða greiningarkerfisins utan ökutækis ([48])

3.2.12.2.8. Önnur kerfi

3.2.12.2.8.1. (Euro VI eingöngu) Kerfi til að tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.2. Þvingunarkerfi fyrir ökumann

3.2.12.2.8.2.1. (Euro VI eingöngu) Hreyfill, þar sem viðbragðsþvingandi kerfi fyrir ökumann hefur verið varanlega afvirkjað, sem notaður er af björgunarþjónustu eða í ökutækjum sem tilgreind eru d-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858: já/nei ([4])

3.2.12.2.8.2.2. Virkjun skriðhams „gerður óvirkur eftir endurræsingu“/„gerður óvirkur eftir eldsneytisáfyllingu“/„gerður óvirkur eftir að ökutæki er lagt“ ([11])

3.2.12.2.8.3. (Euro VI eingöngu) Fjöldi hópa hreyfla með innbyggð greiningarkerfi innan hóps hreyfla sem kemur til greina þegar tryggja á rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.4. (Euro VI eingöngu) Skrá yfir hreyflahópa með innbyggðu greiningarkerfi (þar sem við á)

3.2.12.2.8.5. (Euro VI eingöngu) Númer hreyflahóps með innbyggðu greiningarkerfi sem stofnhreyfill/hreyfill innan hreyflahóps tilheyrir

3.2.12.2.8.6. (Euro VI eingöngu) Lægsti styrkur virka innihaldsefnisins sem er í hvarfmiðlinum sem ekki virkjar viðvörunarkerfið (CD_{min}): (% rúmmáls)

3.2.12.2.8.7. (Euro VI eingöngu) Þegar við á, tilvísun framleiðanda í skjöl um uppsetningu kerfa í ökutæki til að tryggja rétta starfsemi NO_x-varnarráðstafana.

3.2.12.2.8.8. (Euro VI eingöngu) Íhlutir kerfa í ökutæki sem tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.8.1. Skrá yfir íhluti þeirra kerfa um borð í ökutæki sem tryggja rétta virkni NO_x-varnarráðstafana

3.2.12.2.8.8.2. Eftir því sem við á, tilvísun framleiðanda í upplýsingamöppu sem tengist því þegar kerfi sem tryggir rétta virkni NO_x-varnarráðstafana viðurkennds hreyfils er sett upp í ökutæki

3.2.12.2.8.8.3. Skrifleg lýsing og/eða teikning af viðvörunarmerkjum ([48])

3.2.12.2.9. Vartengsli: já/nei ([4])

3.2.12.2.10. Kerfi sem endurnýjar sig reglubundið: (veita skal upplýsingar að neðan fyrir hverja aðskilda einingu)

3.2.12.2.10.1. Endurnýjunaraðferð eða -kerfi, lýsing og/eða teikning: ….

3.2.12.2.11.1. Gerð og styrkur hvarfmiðils sem er nauðsynlegur: …

3.2.13.1. Staðsetning tákns fyrir gleypnistuðul (einungis fyrir hreyfla með þjöppukveikju): …

3.2.15. Eldsneytiskerfi fyrir fljótandi jarðolíugas: já/nei (4)

3.2.16. Eldsneytiskerfi fyrir jarðgas: já/nei (4)

3.2.17.8.1.0.1. (Euro VI eingöngu) Sjálfvirk aðlögun? já/nei (4)

3.2.17.8.1.0.2. (Euro VI eingöngu) Kvörðun fyrir sértæka samsetningu gass NG-H/NG-L/NG-HL/LNG (4)

Umbreyting fyrir sértæka samsetningu gass $NG\text{-}H_t/NG\text{-}L_t/NG\text{-}HL_t$ (4)

3.3. Rafvélar (lýsa skal upplýsingum um hverja gerð sérstaklega)

3.3.1. Gerð (vindingar, mögnun): …

3.3.1.1.1. Hámarksnettóafl (43) … kW

(uppgefið gildi framleiðanda)

3.3.1.1.2. Hámarksafl á 30 mínútum (43) … kW

(uppgefið gildi framleiðanda)

3.3.1.2. Rekstrarspenna: …… V

3.3.2. Endurhlaðanlegt raforkugeymslukerfi

3.3.2.4. Staða: …

3.4. Samsetning orkubreyta fyrir knúningsorku

3.4.1. Tvinnrafökutæki: já/nei (4)

3.4.2. Flokkur tvinnrafökutækis: ytri hleðsla/ekki ytri hleðsla: (4)

3.4.3.1.1. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

3.5.9. Vottun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar (fyrir þung ökutæki, eins og tilgreint er í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400)

3.5.9.1. Skírteinisnúmer hermitóls: …

3.5.9.2. Þungt ökutæki með enga losun: já/nei (4) (72) (169)

3.5.9.3. Atvinnuökutæki: já/nei (4) (72) (170)

3.5.10. Yfirlýst hámarksgildi fyrir losun í raunverulegum akstri (ef við á)

Öll ferðin til mælingar á losun í raunverulegum akstri: NOx: ..., Agnir (fjöldi): ...

Losun í raunverulegum akstri í þéttbýli: NOx: ..., Agnir (fjöldi): ...

3.6.5. Hitastig smurefnis

Lágmark: …… K

Hámark: …… K

4. GÍRSKIPTING ([76])

4.2. Gerð (beinskipting, vökvaskipting, rafskipting o.s.frv.): …

4.5. Gírkassi

4.5.1. Gerð: Handvirkur/sjálfvirkur/CVT (stöðug, stiglaus skipting)/fast gírhlutfall/sjálfvirkt gírhlutfall/annað/hjólnöf ([4])

4.6. Gírhlutföll

Gír	Gírhlutföll (hlutfallið milli snúningshraða hreyfilsins og útáss gírkassans)	Endanlegt drifhlutfall/-föll (hlutfallið milli snúningshraða útáss gírkassans og hjóls í akstri)	Heildargírhlutföll
Hámark fyrir samfellda, stiglausa skiptingu, CVT			
1			
2			
3			
…			
Lágmark fyrir samfellda, stiglausa skiptingu, CVT Bakkgír			

4.7. Hámarkshönnunarhraði ökutækis (í km/klst.) ([77]): …

4.9. Ökuriti: já/nei ([4])

4.9.1. Viðurkenningarmerki: …

4.11. Gírskiptivísir

4.11.1. Hljóðmerki fyrir hendi já/nei ([4])

Ef svarið er já skal lýsa hljóði og hljóðstyrk við eyra ökumannsins í dB(A). (Alltaf hægt að kveikja/slökkva á hljóðmerki)

4.11.2. Upplýsingar samkvæmt lið 4.6 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 65/2012 (uppgefið gildi framleiðanda)

5. ÁSAR

5.1. Lýsing á hverjum ási: …

5.2. Tegund: …

5.3. Gerð: …

5.4. Staðsetning lyftiáss eða -ása: …

5.5. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

6. FJÖÐRUN

6.2. Gerð og hönnun fjöðrunar við hvern ás eða ásahóp eða hvert hjól: …

6.2.1. Hallastilling: já/nei/valkvæð (4)

6.2.3. Loftfjöðrun á drifási eða -ásum: já/nei (4)

6.2.3.1. Fjöðrun drifáss/ása jafngild loftfjöðrun: já/nei (4)

6.2.4. Loftfjöðrun á öðrum ási eða ásum en drifási: já/nei (4)

6.2.4.1. Fjöðrun á öðrum ási eða ásum en drifási jafngild loftfjöðrun: já/nei (4)

6.6.1. Hjólbarða-/hjólasamsetning(ar)

6.6.1.1. Ásar

6.6.1.1.1. Ás 1: …

6.6.1.1.1.1. Stærðarmerking hjólbarða	6.6.1.1.1.2. Burðarstuðull	6.6.1.1.1.3. Tákn fyrir hraðaflokk (80)	6.6.1.1.1.4. Stærð felgu eða felgna	6.6.1.1.1.5. Afstæði felgu eða felgna	6.6.1.1.1.6. Veltiviðnámsstuðull

6.6.1.1.2. Ás 2: …

6.6.1.1.2.1. Stærðarmerking hjólbarða	6.6.1.1.2.2. Burðarstuðull	6.6.1.1.2.3. Tákn fyrir hraðaflokk (80)	6.6.1.1.2.4. Stærð felgu eða felgna	6.6.1.1.2.5. Afstæði felgu eða felgna	6.6.1.1.2.6. Veltiviðnámsstuðull

o.s.frv.

6.6.1.2. Varahjól, ef það er fyrir hendi: …

6.6.2. Efri og neðri mörk snúningsradíusa

6.6.2.1. Ás 1: …

6.6.2.2. Ás 2: …

o.s.frv.

7. STÝRISBÚNAÐUR

7.2. Stýrisvél og stýrisbúnaður

7.2.1. Gerð stýrisvélar (tilgreina skal, ef við á, hvort stýring virkar að framan eða að aftan): …

7.2.2. Tenging út í hjól (einnig önnur en vélræn; tilgreina skal, ef við á, hvort stýring virkar að framan eða að aftan): …

7.2.3. Hjálparbúnaður ef hann er notaður: …

8. HEMLAR

8.5. Læsivarið hemlakerfi: já/nei/valkvætt ([4])

8.9. Stutt lýsing á hemlakerfi í samræmi við 12. lið í 2. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13: …

8.11. Nánari upplýsingar um gerð(ir) hamlarakerfis/-kerfa: …

9. YFIRBYGGING

9.1. Gerð yfirbyggingar með kóðunum, sem skilgreindir eru í C-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 eða, ef um er að ræða ökutæki til sérstakra nota, kóðunum sem skilgreindir eru í 5. lið í A-hluta við þann viðauka: …

9.3. Hurðir fyrir farþega, læsingar og lamir

9.3.1. Fyrirkomulag og fjöldi hurða: …

9.9. Búnaður til að auka sjónsvið

9.9.1. Baksýnisspeglar (tilgreint fyrir hvern um sig):

9.9.1.1. Tegund: …

9.9.1.2. Gerðarviðurkenningarmerki: …

9.9.1.3. Afbrigði: …

9.9.1.6. Valfrjáls búnaður sem getur haft áhrif á sjónsvið aftur fyrir: …

9.9.2. Búnaður til að auka sjónsvið, annar en speglar. …

9.9.2.1. Gerð og lýsing búnaðar: …

9.10. Innréttingar

9.10.3. Sæti

9.10.3.1. Sætafjöldi ([83]): …

9.10.3.1.1. Staðsetning og fyrirkomulag: …

9.10.3.2. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

9.10.8. Gas notað sem kælimiðill í loftræstikerfinu: …

9.10.8.1. Loftræstikerfið er hannað fyrir flúraðar gróðurhúsalofttegundir með hærri hnatthlýnunarmætti en 150: já/nei ([4])

9.12.2. Eðli og staðsetning viðbótaraðhaldsbúnaðar (já/nei/valkvætt):

(V = vinstra megin, H = hægra megin, M = fyrir miðju)

		Öryggispúði að framan	Öryggispúði til hliðar	Spennibúnaður beltis
Fyrsta sætaröð	V			
	M			
	H			

(V = vinstra megin, H = hægra megin, M = fyrir miðju)

		Öryggispúði að framan	Öryggispúði til hliðar	Spennibúnaður beltis
Önnur sætaröð ([86])	V			
	M			
	H			

9.17. Lögboðnar merkiplötur

9.17.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af staðsetningum lögboðinna merkiplatna og áletrana og af verksmiðjunúmeri ökutækis: …

9.17.2. Ljósmyndir og/eða teikningar af lögboðnum merkiplötum og áletrunum (fullgert sýnishorn ásamt stærðum): …

9.17.3. Ljósmyndir og/eða teikningar af verksmiðjunúmeri ökutækis (fullgert sýnishorn ásamt stærðum): …

9.17.4.1. Til að uppfylla kröfurnar í lið 5.3 í ISO-staðli 3779:2009 skal útskýra merkingu rittákna í lýsingu ökutækis (VDS) í lið 2.1 í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 19/2011 og, ef við á, tilgreiningu ökutækis í þeirri reglugerð: …

9.17.4.2. Ef rittákn í öðrum þætti í lýsingu ökutækis eru notuð til að uppfylla kröfurnar í lið 5.4 í ISO-staðli 3779:2009 skulu þessi rittákn tilgreind: …

9.22. Undirakstursvörn að framan

9.22.0. Til staðar: já/nei/ófullgerð ([4])

9.23. Vernd gangandi vegfarenda

9.23.1. Leggja skal fram nákvæma lýsingu, m.a. ljósmyndir og/eða teikningar, á ökutæki með tilliti til burðarvirkis, mála, viðeigandi viðmiðunarlína og smíðaefna framhluta ökutækisins (að innan og utan) ásamt upplýsingum um allan virkan varnarbúnað

9.24. Varnarbúnaður að framan

9.24.1. Almennt fyrirkomulag (á teikningum eða ljósmyndum) þar sem fram kemur staðsetning og festing varnarbúnaðar framan á ökutæki:

9.24.3. Tæmandi upplýsingar um tengihluti sem krafist er og ítarlegar leiðbeiningar, þ.m.t. kröfur um snúningsátak fyrir áfestingu:

11. TENGINGAR MILLI DRÁTTARBIFREIÐAR OG EFTIRVAGNA OG FESTIVAGNA

11.1. Flokkur og gerð áfests eða fyrirhugaðs tengibúnaðar: …

11.3. Leiðbeiningar um festingu tengibúnaðar við ökutækið ásamt ljósmyndum eða teikningum af festingarpunktum ökutækisins sem framleiðandi gefur upp; viðbótarupplýsingar ef einungis má nota tengibúnaðinn á sum afbrigði eða útfærslur ökutækjagerðarinnar: …

11.4. Upplýsingar um ásetningu sérstakra dráttarfestinga eða uppsetningarplatna: …

11.5. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

12. ÝMISLEGT

12.7.1. Ökutæki er búið skammdrægum ratsjárbúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz: já/nei (4)

12.8. eCall-kerfi

12.8.1. Til staðar: já/nei (4)

12.9. Hljóðviðvörunarkerfi (AVAS)

12.9.1. Númer viðurkenningarvottorðsins sem gefið er út á grundvelli krafa sem mælt er fyrir um í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 138:

eða

12.9.2. Fullbúin tilvísun í niðurstöður úr prófunum á hljóðmengunarstigum hljóðviðvörunarkerfis sem eru mæld í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 540/2014.

13. SÉRÁKVÆÐI FYRIR HÓPBIFREIÐAR OG LANGFERÐABIFREIÐAR

13.1. Undirflokkur ökutækis: Undirflokkur I/undirflokkur II/undirflokkur III/undirflokkur A/undirflokkur B (4)

13.1.2. Gerðir undirvagna sem setja má á yfirbyggingu sem hefur hlotið gerðarviðurkenningu (framleiðandi/framleiðendur og gerðir ófullbúins ökutækis): …

13.3. Fjöldi farþega (í sætum og standandi)

13.3.1. Samtals (N): …

13.3.2. Efri hæð (N_a) (4): …

13.3.3. Neðri hæð (N_b) (4): …

13.4. Fjöldi farþega (í sætum)

13.4.1. Samtals (A): …

13.4.2. Efri hæð (A_a) (4): …

13.4.3. Neðri hæð (A_b) (4): …

13.4.4. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

16. AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUM UM VIÐGERÐIR OG VIÐHALD ÖKUTÆKJA

16.1. Veffang fyrir aðalvefsetrið með aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja: …

B. **Flokkur O**

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): …

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu (2): …

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: …

0.4. Ökutækjaflokkur ([3]): …

0.4.1. Flokkun/flokkanir í samræmi við þann hættulega farm sem ætlunin er að flytja með ökutækinu: …

0.5. Fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki: …

1.3. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.3.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

1.3.2. Fjöldi og staðsetning stýriása: …

1.4. Undirvagn (ef einhver er) (heildarteikning): …

1.9. Tilgreina skal hvort dráttarbifreið sé ætlað að draga festivagna eða aðra eftirvagna og hvort eftirvagninn sé festivagn, tengivagn, eftirvagn með miðlægum ási eða tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: …

1.10. Tilgreina skal hvort ökutækið sé sérstaklega hannað til vöruflutninga þar sem hitastigi er stýrt: …

2. MASSAR OG MÁL ([9]) ([10]) ([11])

(í kg og mm) (Vísað til teikningar eftir atvikum)

2.1. Hjólhaf/-höf (með fulla hleðslu) ([12]):

2.1.1. Tvíása ökutæki: …

2.1.2. Ökutæki með þrjá eða fleiri ása

2.1.2.1. Ásabil milli samliggjandi ása frá fremsta ási til þess aftasta: …

2.1.2.2. Heildarbil milli ása ([13]): …

2.3.1. Sporvídd hvers stýriáss ([17]): …

2.3.2. Sporvídd allra annarra ása ([17]): …

2.4. Stærðarmörk ökutækis (heildarmál)

2.4.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar

2.4.1.1. Lengd ([18]): …

2.4.1.1.1. Leyfileg hámarkslengd: …

2.4.1.1.2. Leyfileg lágmarkslengd: …

2.4.1.1.3. Ef um er að ræða eftirvagn, leyfileg hámarkslengd dráttarbeislis ([19]): …

2.4.1.2. Breidd ([20]): …

2.4.1.2.1. Leyfileg hámarksbreidd: …

2.4.1.2.2. Leyfileg lágmarksbreidd: …

2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu

2.4.2.1. Lengd ([18]): …

2.4.2.1.1. Lengd hleðslurýmis: …

2.4.2.1.2. Ef um er að ræða eftirvagn, leyfileg hámarkslengd dráttarbeislis ([19]): …

2.4.2.2. Breidd ([20]): …

2.4.2.2.1. Þykkt veggja (fyrir ökutæki sem eru hönnuð til vöruflutninga þar sem hitastigi er stýrt): …

2.4.2.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([21]) (ef hæð fjöðrunarbúnaðar er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): …

2.6. Massi ökutækis, tilbúins til aksturs ([30])

a) lágmark og hámark fyrir hvert afbrigði: …

b) massi hverrar útfærslu (tafla verður að fylgja): …

2.6.1. Dreifing þessa massa á ásana og, ef um er að ræða festivagn, tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt: …

a) lágmark og hámark fyrir hvert afbrigði: …

b) massi hverrar útfærslu (tafla verður að fylgja): …

2.6.2. Massi valfrjálsa búnaðarins (eins og hann er skilgreindur í 5. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1230/2012: …

2.7. Lágmarksmassi fjölþrepa fullbúins ökutækis sem framleiðandi gefur upp, sé um ófullbúið ökutæki að ræða: …

2.8. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu sem framleiðandi gefur upp ([32]) ([33]): …

2.8.1. Dreifing massans á ásana og, ef um er að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, álag á tengipunkt ([33]): …

2.9. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás: …

2.10. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp: …

2.12. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunkti:

2.12.2. Festivagns, eftirvagns með miðlægum ási eða tengivagns með ósveigjanlegt dráttarbeisli: …

2.16. Leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar (valkvætt)

2.16.1. Leyfilegur hámarksmassi með hleðslu við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.2. Leyfilegur hámarksmassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ási og sé um að ræða festivagn eða eftirvagn með miðlægum ási, fyrirhugað álag á tengipunkt, sem framleiðandi gefur upp, ef það er lægra en tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunktinum: …

2.16.3. Leyfilegur hámarksmassi á hverjum ásahópi við skráningu/upphaf notkunar: …

2.16.4. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarksdráttarmassi við skráningu/upphaf notkunar (heimilt er að gefa fleiri en eitt svar fyrir hverja tæknilega samskipan ([101])): …

4. GÍRSKIPTING

4.7. Hámarkshönnunarhraði ökutækis (í km/klst.) ([77]): …

5. ÁSAR

5.1. Lýsing á hverjum ási: …

5.2. Tegund: …

5.3. Gerð: …

5.4. Staðsetning lyftiáss eða -ása: …

5.5. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

6. FJÖÐRUN

6.2. Gerð og hönnun fjöðrunar við hvern ás eða hvert hjól: …

6.2.1. Hallastilling: já/nei/valkvæð ([4])

6.2.4. Loftfjöðrun á öðrum ási eða ásum en drifási: já/nei ([4])

6.2.4.1. Fjöðrun á öðrum ási eða ásum en drifási jafngild loftfjöðrun: já/nei ([4])

6.6.1. Hjólbarða-/hjólasamsetning(ar)

6.6.1.1. Ásar

6.6.1.1.1. Ás 1: …

6.6.1.1.1.1. Stærðarmerking hjólbarða	6.6.1.1.1.2. Burðarstuðull	6.6.1.1.1.3. Tákn fyrir hraðaflokk ([80])	6.6.1.1.1.4. Stærð felgu eða felgna	6.6.1.1.1.5. Afstæði felgu eða felgna	6.6.1.1.1.6. Veltivið-námsstuðull

6.6.1.1.2. Ás 2: …

6.6.1.1.2.1. Stærðarmerking hjólbarða	6.6.1.1.2.2. Burðarstuðull	6.6.1.1.2.3. Tákn fyrir hraðaflokk ([80])	6.6.1.1.2.4. Stærð felgu eða felgna	6.6.1.1.2.5. Afstæði felgu eða felgna	6.6.1.1.2.6. Veltivið-námsstuðull

o.s.frv.

6.6.1.2. Varahjól, ef það er fyrir hendi: …

6.6.2. Efri og neðri mörk snúningsradíusa

6.6.2.1. Ás 1: …

6.6.2.2. Ás 2: …

o.s.frv.

7. STÝRISBÚNAÐUR

7.2. Stýrisvél og stýrisbúnaður

7.2.1. Gerð stýrisvélar (tilgreina skal, ef við á, hvort stýring virkar að framan eða að aftan): …

7.2.2. Tenging út í hjól (einnig önnur en vélræn; tilgreinið eftir atvikum hvort stýring virkar að framan eða aftan): …

7.2.3. Hjálparbúnaður ef hann er notaður: …

8. HEMLAR

8.5. Læsivarið hemlakerfi: já/nei/valkvætt ([4])

8.9. Stutt lýsing á hemlabúnaði í samræmi við 12. lið í 2. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13: …

9. YFIRBYGGING

9.1. Gerð yfirbyggingar með kóðunum, sem skilgreindir eru í C-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 eða, ef um er að ræða ökutæki til sérstakra nota, kóðunum sem skilgreindir eru í 5. lið í A-hluta við þann viðauka: …

9.17. Lögboðnar merkiplötur

9.17.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af staðsetningum lögboðinna merkiplatna og áletrana og af verksmiðjunúmeri ökutækis: …

9.17.2. Ljósmyndir og/eða teikningar af lögboðnum merkiplötum og áletrunum (fullgert sýnishorn ásamt stærðum): …

9.17.3. Ljósmyndir og/eða teikningar af verksmiðjunúmeri ökutækis (fullgert sýnishorn ásamt stærðum): …

9.17.4.1. Til að uppfylla kröfurnar í lið 5.3 í ISO-staðli 3779:2009 skal útskýra merkingu rittákna í lýsingu ökutækis (VDS) í lið 2.1 í B-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 19/2011 og, ef við á, tilgreiningu ökutækis í þeirri reglugerð: …

9.17.4.2. Ef rittákn í öðrum þætti í lýsingu ökutækis eru notuð til að uppfylla kröfurnar í lið 5.4 í ISO-staðli 3779:2009 skulu þessi rittákn tilgreind: …

9.26. **Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á framhluta ökutækisins**

9.26.1. Ökutæki með tæki eða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum:

já/nei ([6])

9.26.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef fyrirliggjandi: …

Ef slíkt er ekki fyrirliggjandi skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

9.26.3. Nákvæma lýsingu (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi (Ath.: tekið upp úr viðbótinni við gerðarviðurkenningarvottorðið)

9.26.3.1. Smíði og smíðaefni: …

9.26.3.2. Læsi- og stillibúnaður: …

9.26.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: …

9.27. **Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhluta ökutækisins**

9.27.1. Ökutæki með tæki eða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi á afturhlutanum: já/nei ([6])

9.27.2. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef fyrirliggjandi: …

Ef slíkt er ekki fyrirliggjandi skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

9.27.3. Nákvæma lýsingu (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi (Ath.: tekið upp úr viðbótinni við gerðarviðurkenningarvottorðið)

9.27.3.1. Smíði og smíðaefni: …

9.27.3.2. Læsi- og stillibúnaður: …

9.27.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: …

11. TENGINGAR MILLI DRÁTTARBIFREIÐAR OG EFTIRVAGNA OG FESTIVAGNA

11.1. Flokkur og gerð áfests eða fyrirhugaðs tengibúnaðar: …

11.5. Númer gerðarviðurkenningarvottorðs/-vottorða: …

II. HLUTI

Tafla sem sýnir samsetningar á færslunum í I. hluta innan mismunandi útgáfa og afbrigða af gerð ökutækis

Liður nr.	Allt	Útfærsla 1	Útfærsla 2	Útfærsla 3	Útfærsla n

Athugasemdir:

a) Setja skal saman sérstaka töflu fyrir hvert afbrigði gerðarinnar.

b) Færslur, sem ekki eru háðar takmörkunum að því er varðar samsetningu þeirra innan afbrigðis, skal færa í dálkinn með yfirskriftinni „Allar“.

c) Framangreindar upplýsingar má setja fram með öðru sniði eða sameina við upplýsingarnar sem settar eru fram í I. hluta.

d) Hvert afbrigði og hver útfærsla skal auðkennd með alstafakóða sem samanstendur af bókstöfum og tölustöfum sem einnig komi fram í samræmisvottorði (VIII. viðauki við þessa reglugerð) viðkomandi ökutækis.

e) Afbrigði sem falla undir III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 skulu auðkennd með sértækum alstafakóða.

III. HLUTI

Númer gerðarviðurkenningarvottorðanna

Upplýsingar, sem óskað er eftir í eftirfarandi töflu, skulu látnar í té um viðkomandi viðfangsefni fyrir þetta ökutæki í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858. (Allar viðkomandi viðurkenningar fyrir hvert viðfangsefni skulu koma fram. Hins vegar er óþarft að gefa upplýsingar um íhluti að því gefnu að þær komi fram á viðurkenningarvottorði að því er varðar fyrirmæli um uppsetningu.)

Atriði	Viðfangsefni	Númer gerðarviðurkenningar-vottorðs eða prófunarskýrslu ([102])	Aðildarríki eða samningsaðili ([103]) sem gefur út gerðarviðurkenninguna ([104]) eða tækniþjónusta sem gefur út prófunarskýrsluna ([102])	Dagsetning rýmkunar	Afbrigði/útfærsla eða útfærslur

Undirritað ([108]): …

Staða innan fyrirtækis: …

Dagsetning: …

———

III. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR VIÐURKENNINGARVOTTORÐ

1. Almenn lýsing

1.1. Viðurkenningarvottorð skulu gefin út á pappír að hámarksstærð A4 (210 × 297 mm) eða á PDF-sniði.

1.2. Allar upplýsingar um viðurkenningarvottorð skulu gefnar á formi stafa í ISO-staðlaröð 8859 (fyrir viðurkenningarvottorð gefin út á búlgörsku með kýríllísku letri, fyrir viðurkenningarvottorð gefin út á grísku með grísku letri) og arabískum tölustöfum.

1.3. Fyrirmynd A skal notuð við gerðarviðurkenningu fullbúinna ökutækja.

Þegar þetta sniðmát er notað fyrir landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir litla framleiðsluröð ökutækja í samræmi við 4. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skal textinn „Landsbundið gerðarviðurkenningarvottorð fyrir ökutæki sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum“ koma fram í titlinum.

1.4. Fyrirmynd B skal notuð við ESB-gerðarviðurkenningu kerfa.

1.5. Fyrirmynd C skal notuð við ESB-gerðarviðurkenningu íhluta og ESB-gerðarviðurkenningu aðskilinna tæknieininga.

1.6. Fyrirmynd D skal notuð við ESB-skráningarviðurkenningu ökutækja.

1.7. Fyrirmynd E skal notuð við landsbundna skráningarviðurkenningu ökutækis.

FYRIRMYND A

(til notkunar við gerðarviðurkenningu ökutækis)

ESB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ FYRIR ÖKUTÆKI

Auðkenning gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um veitingu/rýmkun/synjun/afturköllun (4) á

— ESB-gerðarviðurkenningu fullbúinna ökutækja í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858 (4)

— ESB-gerðarviðurkenningu fullbúinna ökutækja með undanþágum fyrir nýja tækni eða nýja hönnun í samræmi við 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 sem framkvæmdastjórnin heimilar í samræmi við 3. mgr. 39. gr. (4)

— ESB-gerðarviðurkenningu fullbúinna ökutækja til bráðabirgða með undanþágum fyrir nýja tækni eða nýja hönnun í samræmi við 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 á meðan beðið er heimildar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 4. mgr. 39. gr. Gildistími ESB-gerðarviðurkenningarinnar takmarkast því við DD/MM/ÁÁÁÁ (4)

— ESB-gerðarviðurkenningu ökutækja sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum í samræmi við 41. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 (4)

— Landsbundinni gerðarviðurkenningu ökutækja sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 (4)

á gerð:

— fullbúins ökutækis (4)

— fjölþrepa fullbúins ökutækis (4)

— ófullbúins ökutækis (4)

— ökutækis með fullbúnum afbrigðum og ófullbúnum afbrigðum (4)

— ökutækis með fjölþrepa fullbúnum afbrigðum og ófullbúnum afbrigðum (4)

Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

Ástæða fyrir rýmkun/synjun/afturköllun (4): …

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

0.2.1. Verslunarheiti (105): …

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu: …

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: …

0.4. Ökutækjaflokkur (3): …

0.5. Fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda ófullbúins/fullbúins/fjölþrepa fullbúins ökutækis (4): …

0.5.1. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda ökutækis á grunnþrepi/fyrra þrepi eða þrepum …

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

II. ÞÁTTUR

1. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar ([106]): …

2. Dagsetning prófunarskýrslu: …

3. Númer prófunarskýrslu: …

Undirritaður vottar hér með að lýsing framleiðanda í meðfylgjandi upplýsingaskjali um ökutæki, sem lýst er hér að framan, er rétt (ESB-gerðarviðurkenningunaryfirvöld hafa valið sýnishorn og framleiðandi hefur lagt það/þau fram sem frumgerð(-ir) ökutækjagerðarinnar) og að meðfylgjandi niðurstöður úr prófun eiga við um þá gerð ökutækis.

1. Að því er varðar fullbúin ökutæki/afbrigði og fjölþrepa fullbúin ökutæki/afbrigði ([4]):

Gerð ökutækis uppfyllir/uppfyllir ekki ([4]) tæknilegar kröfur allra viðkomandi stjórnvaldsfyrirmæla sem um getur í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

2. Að því er varðar ófullbúin ökutæki/afbrigði ([4]):

Gerð ökutækis uppfyllir/uppfyllir ekki ([4]) tæknilegar kröfur stjórnvaldsfyrirmæla sem talin eru upp í töflunni í 2. hluta þessa vottorðs

(Staður) (Undirritun) ([108]) (Dagsetning)

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn.

Blað með prófunarniðurstöðum í samræmi við sniðmátið sem sett er fram í VI. viðauka við þessa reglugerð.

Nafn/nöfn og sýnishorn af undirskrift þess eða þeirra sem hafa heimild til að skrifa undir samræmisvottorð og yfirlýsing um stöðu þeirra innan fyrirtækisins.

Skrá sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 ([4])

ESB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ FYRIR ÖKUTÆKI

2. hluti

Þessi ESB-gerðarviðurkenning byggist, að því er varðar ófullbúin og fjölþrepa fullbúin ökutæki, afbrigði eða útgáfur, á eftirfarandi viðurkenningu eða viðurkenningum ófullbúinna ökutækja:

1. áfangi: Framleiðandi grunnökutækis: …

Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

Dagsett: …

Gildir um afbrigði eða útgáfur (eins og við á): …

2. áfangi: Framleiðandi: …

Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

Dagsett: …

Gildir um afbrigði eða útgáfur (eins og við á): …

3. áfangi: Framleiðandi: …

Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

Dagsett: …

Gildir um afbrigði eða útgáfur (eins og við á): …

Þegar eitt eða fleiri ófullbúin afbrigði eða útfærslur (eins og við á) eru inni í viðurkenningunni skal skrá þau afbrigði eða útfærslur (eins og við á) sem eru fullbúin eða fjölþrepa fullbúin.

Afbrigði, fullbúin/fjölþrepa fullbúin: …

Skrá yfir kröfur sem eiga við um viðurkenndu, ófullbúnu ökutækjagerðina, afbrigðið eða útgáfuna (eftir því sem við á með hliðsjón af gildissviði og síðustu breytingum á stjórnvaldsfyrirmælum, sem talin eru upp hér á eftir).

Atriði	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Síðast breytt	Gildir um afbrigði eða, ef þörf krefur, útfærslu

(Tilgreinið einungis viðfangsefni þar sem til er ESB-gerðarviðurkenning).

Ef um er að ræða ökutæki til sérstakra nota, undanþágur sem veittar eru eða sérákvæði sem beitt er skv. III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, undanþágur sem veittar eru skv. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 og undanþágur sem veittar eru skv. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858:

Atriði	Viðfangsefni	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli	Tegund viðurkenningar og eðli undanþágu.	Gildir um afbrigði eða, ef þörf krefur, útfærslu

Viðbætir

Skrá yfir stjórnvaldsfyrirmæli sem gerð ökutækis samræmist

(skráið einungis ef um er að ræða heildargerðarviðurkenningu í samræmi við b- og c-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858).

Atriði	Viðfangsefni ([107])	Tilvísun í stjórnvaldsfyrirmæli ([107])	Eins og henni var breytt með	Gildir um afbrigði eða, ef þörf krefur, útfærslu

FYRIRMYND B

(til notkunar við gerðarviðurkenningu kerfis)

ESB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Auðkenning gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um veitingu/rýmkun/synjun/afturköllun (4) á:

— ESB-gerðarviðurkenning kerfis í samræmi við tilskipun …/…/EB / reglugerð (ESB) nr. …/… (4) eins og henni var síðast breytt með tilskipun …/…/EB / reglugerð (ESB) nr. …/… (4)

— ESB-gerðarviðurkenning kerfis með undanþágum fyrir nýja tækni eða hönnun í samræmi við 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 sem framkvæmdastjórnin heimilar í samræmi við 3. mgr. 39. gr. hennar (4)

— ESB-gerðarviðurkenning kerfis til bráðabirgða með undanþágum fyrir nýja tækni eða hönnun í samræmi við 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 á meðan beðið er heimildar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 4. mgr. 39. gr. Gildistími ESB-gerðarviðurkenningarinnar takmarkast því við DD/MM/ÁÁÁÁ (4)

Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

Ástæða fyrir rýmkun/synjun/afturköllun (4): …

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): …

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu (2): …

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: …

0.4. Ökutækjaflokkur (107): …

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar (ef við á): sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: …

3. Dagsetning prófunarskýrslu: …

4. Númer prófunarskýrslu: …

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.

6. Staður: …

7. Dagsetning: …

8. Undirskrift ([108]): …

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn

Prófunarskýrsla

Skrá sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 ([4])

Viðbót

við ESB-gerðarviðurkenningarvottorð númer …

1. Viðbótarupplýsingar

1.1. […]:

1.1.1. […]:

[…]

2. Skrá yfir númer gerðarviðurkenningarvottorða íhluta og/eða aðskilinna tæknieininga sem notuð eru við gerðarviðurkenningu kerfisins með ESB-gerðarviðurkenningarvottorði númer … sem eru viðurkennd samkvæmt tilskipun/reglugerð ([4]): …

2.1. […]:

3. Athugasemdir

3.1. […]:

FYRIRMYND C

(til notkunar við gerðarviðurkenningu íhluta eða aðskilinna tæknieininga)

ESB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Auðkenning gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um veitingu/rýmkun/synjun/afturköllun (4) á:

— ESB-gerðarviðurkenning íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar (4) í samræmi við tilskipun .../.../EB/reglugerð (ESB) nr. .../... (4)

— ESB-gerðarviðurkenning íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar (4) með undanþágum fyrir nýja tækni eða hönnun í samræmi við 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 sem framkvæmdastjórnin heimilar í samræmi við 3. mgr. 39. gr. hennar (4)

— ESB-gerðarviðurkenning íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar (4) til bráðabirgða með undanþágum fyrir nýja tækni eða hönnun í samræmi við 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 með fyrirvara um heimild framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 4. mgr. 39. gr. Gildistími ESB-gerðarviðurkenningarinnar takmarkast því við DD/MM/ÁÁÁÁ (4)

Númer ESB-gerðarviðurkenningarvottorðsins: …

Ástæða fyrir rýmkun/synjun/afturköllun (4): …

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

0.3. Gerðarauðkenni, ef slíkt er á íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni (2) (4): …

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: …

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.7. Staðsetning og aðferð við að festa ESB-viðurkenningarmerkið á, ef um er að ræða íhluti og aðskildar tæknieiningar: …

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar (ef við á): sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: …

3. Dagsetning prófunarskýrslu: …

4. Númer prófunarskýrslu: …

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót

6. Staður: …

7. Dagsetning: …

8. Undirskrift ([108]): …

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn.

Prófunarskýrsla.

Skrá sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 39. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 ([4])

Viðbót

við ESB-gerðarviðurkenningarvottorð númer …

1. Viðbótarupplýsingar

1.1. […]:

1.1.1. […]:

[…]

2. Takmörkun á notkun búnaðarins (ef einhver)

2.1. […]:

3. Athugasemdir

3.1. […]:

FYRIRMYND D

(til notkunar við ESB-skráningarviðurkenningu ökutækis)

ESB-SKRÁNINGARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ ÖKUTÆKIS

e(4)	Heiti, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang skráningarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um veitingu/synjun/afturköllun (4) á:

— ESB-skráningarviðurkenningu ökutækis í samræmi við 44. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858

Númer ESB-skráningarviðurkenningarvottorðs ökutækis: …

Ástæða fyrir synjun/afturköllun (4): …

I. ÞÁTTUR

Undirritaður [… nafn og staða] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: … Afbrigði: … Útgáfa: …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.2. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa/fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep) (4):

Framleiðandi: …

Tegund: …

Gerð: … Afbrigði: … Útgáfa: …

Ökutækjaflokkur (3): …

Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar …

0.2.3. Auðkenni (ef við á) (1): …

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.4. Ökutækjaflokkur (107): …

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver):

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

lagt fram til viðurkenningar þann […… dagsetning umsóknar]

af […… nafn og heimilisfang umsækjanda]

Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki: ökutækið er fjölþrepa fullbúið eða því hefur verið breytt (4) á eftirfarandi hátt: …

Ökutækið uppfyllir:

— Ákvæði 2. viðbætis við I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858,

— Ákvæði III. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 (farartæki til sérstakra nota).

Heimilt er að skrá ökutækið til frambúðar án frekari viðurkenningar í aðildarríkjum þar sem hægri/vinstri ([4]) handar umferð er við lýði og metrakerfið/breska mælieiningakerfið ([4]) er notað við kvörðun hraðamæla.

(Staður) (Dagsetning)	(Undirritun ([107]))	(Stimpill viðurkenningaryfirvalds)
[…]	[…]	[…]

Fylgiskjöl: Tvær ljósmyndir ([108]) af ökutækinu

(lágmarksupplausn 640 x 480 myndeindir, ~7 x 10 cm).

Ef um er að ræða fjölþrepa viðurkenningu, öll samræmisvottorð á pappír með sama sniði og voru afhent á fyrri þrepum.

II. ÞÁTTUR

1. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: …

2. Dagsetning prófunarskýrslu: …

3. Númer prófunarskýrslu: …

2. hluti

(2. hluti skal innihalda upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 1. viðbæti við þennan viðauka fyrir ökutækjaflokkinn sem viðurkenndur er)

FYRIRMYND E

(skal notuð við landsbundna skráningarviðurkenningu ökutækis)

LANDSBUNDIÐ SKRÁNINGARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ ÖKUTÆKIS

e(4)	Heiti, heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang viðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um veitingu/synjun/afturköllun (4) á:

— Landsbundin skráningarviðurkenning ökutækis í samræmi við 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858

Númer landsbundins skráningarviðurkenningarvottorðs ökutækis: …

Ástæða fyrir synjun/afturköllun (4): …

I. ÞÁTTUR

Undirritaður [… nafn og … staða] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: … Afbrigði: … Útgáfa: …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.2. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa/fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep) (4):

Framleiðandi: …

Tegund: …

Gerð: … Afbrigði: … Útgáfa: …

Ökutækjaflokkur (3): …

Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar …

0.2.3. Auðkenni (ef við á) (1): …

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.4. Ökutækjaflokkur (3): …

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: …

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

lagt fram til viðurkenningar þann […… dagsetning umsóknar]

af […… nafn og heimilisfang umsækjanda]

Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki: ökutækið er fjölþrepa fullbúið eða því hefur verið breytt (4) á eftirfarandi hátt: …

Ökutækið uppfyllir stjórnvaldsfyrirmælin sem talin eru upp í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, með undanþágu eða undanþágum frá eftirfarandi stjórnvaldsfyrirmælum: ……. Útgáfuaðildarríkið hefur sett aðrar kröfur.

Ökutækið getur verið varanlega skráð án frekari viðurkenningar í (heiti aðildarríkisins).

(Staður) (Undirritun) ([108]) (Dagsetning)

II. ÞÁTTUR

1. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: …

2. Dagsetning prófunarskýrslu: …

3. Númer prófunarskýrslu: …

Fylgiskjöl: Tvær ljósmyndir ([109]) af ökutækinu (valkvætt)

(lágmarksupplausn 640 x 480 myndeindir, ~7 x 10 cm).

Ef um er að ræða fjölþrepa viðurkenningu, öll samræmisvottorð á pappír með sama sniði og voru afhent á fyrri þrepum.

2. hluti

(2. hluti skal innihalda upplýsingarnar sem tilgreindar eru í 1. viðbæti við þennan viðauka fyrir ökutækjaflokkinn sem viðurkenndur er)

———

1. viðbætir

2. hluti ESB-skráningarviðurkenningarvottorðs ökutækis og landsbundins skráningarviðurkenningarvottorðs ökutækis

Flokkur M1

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([4]) ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([111]): … mm

4.1. Ásabil: 1-2: … mm 2-3: … mm 3-4: … mm

5. Lengd: … mm

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis:…kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása: 1. … mm 2. … mm 3. … mm

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (160) (1): …

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

40. Litur ökutækis (114): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) (115): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro … eða önnur löggjöf: …

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingar stjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]):

1. öll aflrásin nema í ökutæki sem er alfarið rafknúið

NEDC:	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km/m^3/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur	… g/km	… l/100km/m^3/100km ([4])

Frávikstuðull (ef við á): …

Sannprófunarstuðull (ef við á) „1“ eða „0“: …

2. NEDC: hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4])) … Wh/km

3. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (einni eða fleiri): já/nei ([4])

3.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar ([151]): …

3.2. Heildarsparnaður í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar ([68])

(endurtakið fyrir hverja gerð viðmiðunareldsneytis sem er prófað):

3.2.1. NEDC-sparnaður: … g/km (ef við á)

3.2.2. WLTP-sparnaður: … g/km (ef við á)

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ([117]) (ef við á)

WLTP-gildi	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur ([4]):	…g/km	…l/100km/m^3/100km/kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	…g/km	…l/100km/m^3/100km/kg/100km ([4])

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun … Wh/km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$) … Wh/km

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar (fjöldi ekinna kílómetra ([118]), …)

Flokkur M2

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([4]) ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([111]): … mm

4.1. Ásabil: 1-2: … mm 2-3: … mm 3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.3. Ökutæki með/án með tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: …kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi samtengdu ökutækjanna við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti:… kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása: 1. … mm 2. … mm 3. … mm

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (160) (1): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … bör

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

39. Undirflokkur ökutækis: undirflokkur I, undirflokkur II, undirflokkur III, undirflokkur A, undirflokkur B (4)

40. Litur ökutækis (114): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) (115): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

43. Fjöldi stæða fyrir farþega: …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri (116): Euro … eða önnur löggjöf: …

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingar stjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]):

1. öll aflrásin nema í ökutæki sem er alfarið rafknúið

NEDC:	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km/m^3/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur	… g/km	… l/100km

Frávikstuðull (ef við á): …

Sannprófunarstuðull (ef við á) „1“ eða „0“: …

2. NEDC: hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4])) … Wh/km

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur ([4]):	…g/km	…l/100km/m^3/100km/kg/100km
Veginn, blandaður akstur[4]	… g/km	…l/100km/m^3/100km/kg/100km ([4])

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun … Wh/km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$) … Wh/km

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar (fjöldi ekinna kílómetra ([118]), …)

Flokkur M3

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([4]) ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([111]): … mm

4.1. Ásabil: 1-2: … mm 2-3: … mm 3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.3. Ökutæki með/án með tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: …kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi samtengdu ökutækjanna við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti:… kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30.1. Sporvídd hvers stýrðs áss: … mm

30.2. Sporvídd allra annarra ása: … mm

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) ([160]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … bör

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

39. Undirflokkur ökutækis: undirflokkur I, undirflokkur II, undirflokkur III, undirflokkur A, undirflokkur B ([4])

40. Litur ökutækis ([114]): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

43. Fjöldi stæða fyrir farþega: …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro … eða önnur löggjöf: …

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingar stjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar (fjöldi ekinna kílómetra ([118]), …)

Flokkur N1

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([4]) ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([111]): … mm

4.1. Ásabil: 1-2: … mm 2-3: … mm 3-4: … mm

5. Lengd: … mm

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

14. Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs: … kg ([168])

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC -HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksnettóafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása: 1. … mm 2. … mm 3. … mm

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (160) (1): …

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

40. Litur ökutækis (114): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) (115): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi(4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri (116): Euro … eða önnur löggjöf: …

47.1.1. WLTP- prófunarmassi (1)

48. Losun með útblæstri (162) (163) (164):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingar stjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun (1):

1. öll aflrásin nema í ökutæki sem er alfarið rafknúið

NEDC:	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur (4):	… g/km	…l/100km/m^3/100km/kg/100km
Veginn, blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km/m^3/100km/kg/100km

Frávikstuðull (ef við á): …

Sannprófunarstuðull (ef við á) („0“ eða „1“): …

2. NEDC: hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur) (4)… Wh/km

3. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (einni eða fleiri): já/nei (4)

3.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar (151): …

3.2. Heildarsparnaður í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar (68)

(endurtakið fyrir hverja gerð viðmiðunareldsneytis sem er prófað):

3.2.1. NEDC-sparnaður: … g/km (ef við á)

3.2.2. WLTP-sparnaður: … g/km (ef við á)

4. Allar aflrásir nema hrein rafökutæki, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151

(ef við á)

WLTP:	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km/m^3/100km/kg/100km (4)

Veginn, blandaður akstur (4) … g/km … l/100km

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun: … Wh/km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$): … Wh/km

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutninga á hættulegum farmi: já/flokkur(flokkar) …/nei (4):

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar (fjöldi ekinna kílómetra (118), …)

Flokkur N2

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt (4) (8)

Helstu mál

4. Hjólhaf (111): … mm

4.1. Ásabil: 1-2: … mm 2-3: … mm 3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei (4)

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum (4)

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs: … kg ([168])

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi samtengdu ökutækjanna við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC -HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksnettóafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (160) (1): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … bör

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

40. Litur ökutækis ([114]): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro … eða önnur löggjöf: …

47.1.1. WLTP- prófunarmassi ([1])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingar stjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([1]):

1. öll aflrásin nema í ökutæki sem er alfarið rafknúið

NEDC:	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	…l/100km/m^3/100km/kg/100km
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km/m^3/100km/kg/100km

Frávikstuðull (ef við á): …

Sannprófunarstuðull (ef við á) („0“ eða „1“): …

2. NEDC: hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur) ([4])… Wh/km

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP:	Koltvísýringslosun	Eldsneytisnotkun
Blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km/m^3/100km/kg/100km ([4])

Veginn, blandaður akstur (4) … g/km … l/100km

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun: … Wh/km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$): … Wh/km

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar (119): .....

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: ..... (120) (121)

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutninga á hættulegum farmi: já/flokkur(flokkar) …/nei (4):

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar (fjöldi ekinna kílómetra (118), …)

Flokkur N3

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt (4) (8)

Helstu mál

4. Hjólhaf (111): … mm

4.1. Ásabil: 1-2: … mm 2-3: … mm 3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei (4)

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum (4)

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi samtengdu ökutækjanna við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC -HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksnettóafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … bör

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

40. Litur ökutækis ([114]): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro … eða önnur löggjöf: …

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingar stjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar ([119]): .....

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: ..... ([120])

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutninga á hættulegum farmi: já/flokkur(flokkar) …/nei ([4]):

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar (fjöldi ekinna kílómetra ([118]), …)

Flokkar O1/O2

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([174]): … mm

4.1. Ásabil:

0-1: … mm

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

10. Fjarlægð milli afturhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30.1. Sporvídd hvers stýrðs áss: … mm

30.2. Sporvídd allra annarra ása: … mm. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei ([4])

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning ([160]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutninga á hættulegum farmi: já/flokkur(flokkar) …/nei ([4]):

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar: …

Flokkar O3/O4

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([174]): … mm

4.1. Ásabil:

0-1: … mm

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

10. Fjarlægð milli afturhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

Massar

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg, 2. … kg, 3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi samtengdu ökutækjanna við skráningu/upphaf notkunar: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

34. Ás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei ([4])

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning ([160]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

Tengibúnaður

44. Viðurkenningarnúmer eða viðurkenningarmerki á tengibúnaði (ef hann er áfestur): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutninga á hættulegum farmi: já/flokkur(flokkar) …/nei ([4]):

51. Fyrir ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir: …

53. Viðbótarupplýsingar: …

———

IV. VIÐAUKI

NÚMERAKERFI FYRIR VIÐURKENNINGARVOTTORÐ

1. Raða skal viðurkenningarvottorðum í númeraröð í samræmi við aðferðina sem sett er fram í þessum viðauka.

2. Númer viðurkenningarvottorðs um heildargerðarviðurkenningar skal samanstanda af fjórum liðum og númer viðurkenningarvottorðs um gerðarviðurkenningar kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga skal samanstanda af fimm liðum eins og nánar er rakið hér á eftir. Í báðum tilvikum skal aðskilja liðina með stjörnu („*“).

2.1. 1. liður: (á við um allar viðurkenningar): Lágstafurinn „e“ og þar á eftir komi auðkennisnúmer aðildarríkisins sem veitti viðurkenninguna:

1 fyrir Þýskaland,	19 fyrir Rúmeníu,
2 fyrir Frakkland,	20 fyrir Pólland,
3 fyrir Ítalíu,	21 fyrir Portúgal,
4 fyrir Holland,	23 fyrir Grikkland,
5 fyrir Svíþjóð,	24 fyrir Írland,
6 fyrir Belgíu,	25 fyrir Króatíu,
7 fyrir Ungverjaland,	26 fyrir Slóveníu,
8 fyrir Tékkland,	27 fyrir Slóvakíu,
9 fyrir Spán,	29 fyrir Eistland,
11 fyrir Breska Konungsríkið,	32 fyrir Lettland,
12 fyrir Austurríki,	34 fyrir Búlgaríu,
13 fyrir Lúxemborg,	36 fyrir Litáen,
17 fyrir Finnland,	49 fyrir Kýpur,
18 fyrir Danmörku,	50 fyrir Möltu.

2.2. 2. liður: (eingöngu við ESB-gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar) Númer reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins, framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar eða framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur. Að því er varðar ESB-gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar skal tilgreina eitt af eftirfarandi, eftir því sem við á:

a) númer viðeigandi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar þar sem mælt er fyrir um viðbætur við reglugerð (ESB) 2018/858,

b) númer reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur,

c) númer reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar sem er samþykkt skv. a- til e-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009 þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur.

2.3. 3. liður: (á við um allar viðurkenningar): Annaðhvort númer reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins, tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins, framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar eða framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur eða, ef henni hefur verið breytt, nýjustu reglugerðar/tilskipunar um breytingu á þeirri reglugerð/tilskipun.

Fyrir ESB-heildargerðarviðurkenningu í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858 skal tilgreina „2018/858“. Á hinn bóginn:

a) ef um er að ræða ESB-gerðarviðurkenningu ökutækja sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum í samræmi við 41. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 skulu bókstafirnir „KS“ með hástöfum koma í stað tveggja fyrstu tölustafanna í númeri þeirrar reglugerðar (þ.e. „KS18/858“),

b) ef um er að ræða landsbundna gerðarviðurkenningu ökutækja sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum í samræmi við 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 skulu bókstafirnir „NKS“ með hástöfum koma í stað tveggja fyrstu tölustafanna í númeri þeirrar reglugerðar (þ.e. „NKS18/858“),

c) ef um er að ræða ESB-skráningarviðurkenningu ökutækis í samræmi við 44. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 skulu bókstafirnir „IV“ með hástöfum koma í stað tveggja fyrstu tölustafanna í númeri þeirrar reglugerðar (þ.e. „IV18/858“),

d) ef um er að ræða landsbundna skráningarviðurkenningu ökutækis í samræmi við 45. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 skulu bókstafirnir „NIV“ með hástöfum koma í stað tveggja fyrstu tölustafanna í númeri þeirrar reglugerðar (þ.e. „NIV18/858“).

Ef tilskipun eða reglugerð um viðeigandi kröfur, eða breyting á henni, felur í sér mismunandi tækniforskriftir sem beita skal frá mismunandi dagsetningum skulu einn eða tveir bókstafir fylgja á eftir 3. lið, eins og mælt er fyrir um í viðeigandi tilskipun eða reglugerð til að tilgreina samkvæmt hvaða kröfum viðurkenningin var veitt. Ef um er að ræða mismunandi ökutækjaflokka getur bókstafurinn einnig vísað til tiltekins ökutækjaflokks.

2.4. 4. liður: (á við um allar viðurkenningar): Fimm stafa raðtala (með núllum fremst, eftir því sem við á) fyrir ESB-heildargerðarviðurkenningu, ESB-gerðarviðurkenningu á ökutækjum sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum, landsbundna gerðarviðurkenningu á ökutækjum sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum, á kerfi, íhlut eða aðskilinni tæknieiningu. Röðin hefst á 00001 fyrir hverja reglugerð sem er tilgreind í 2. lið fyrir gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar eða í 3. lið fyrir heildargerðarviðurkenningu.

Ef um er að ræða ESB-skráningarviðurkenningu ökutækis eða landsbundna skráningarviðurkenningu ökutækis skal 4. liður innihalda sex alstafi. Aðildarríkin skulu ákveða ítarlegar reglur um númeraröðina.

2.5. 5. liður: (á ekki við um ESB-skráningarviðurkenningar ökutækja og landsbundnar skráningarviðurkenningar ökutækja): Tveggja stafa raðtala (með núllum fremst, ef við á) sem táknar rýmkun í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858. Röðin hefst á 00 við hvert nýtt gerðarviðurkenningarvottorð. Einungis má sleppa 5. lið á lögboðnum merkiplötum ökutækisins.

3. Dæmi um númer viðurkenningarvottorðs

3.1. Dæmi um þriðju gerðarviðurkenningu kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar (án rýmkunar) sem Frakkland veitir:

a) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 715/2007 og reglugerð (ESB) 2017/1151 eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/1832 (reglugerð með mismundandi gildistökudagsetningar sem tilgreindar eru með bókstöfum sem vísa til mismunandi ökutækjaflokka, í samræmi við þá reglugerð eða breytingar á henni):

e2*715/2007*2018/1832DG*00003*00

b) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð ráðsins (ESB) nr. 582/2011 eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/932 (reglugerð með mismunandi gildistökudagsetningar):

e2*595/2009*2018/932D*00003*00

c) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1008/2010 ([122]):

e2*1008/2010*1008/2010*00003*00

d) í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 19/2011 ([123]) eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 249/2012 ([124])

e2*19/2011*249/2012*00003*00

3.2. Dæmi um aðra rýmkun á fjórðu ESB-heildargerðarviðurkenningunni sem Írland veitir í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858:

e24*2018/858*00004*02

3.3. Dæmi um ESB-gerðarviðurkenningu ökutækja sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum, sem Lúxemborg veitir í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858:

e13*KS18/858*00001*00

3.4. Dæmi um landsbundna gerðarviðurkenningu ökutækja sem framleidd eru í litlum framleiðsluröðum, sem Holland (Niðurland) veitir í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858:

e4*NKS18/858*00001*00

3.5. Dæmi um ESB-skráningarviðurkenningu ökutækis sem Austurríki veitir í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858:

e12*IV18/858*ST0001

3.6. Dæmi um landsbundna skráningarviðurkenningu ökutækis sem Austurríki veitir í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/858:

e12*NIV18/858*W00001

4. Ákvæði þessa viðauka gilda ekki um gerðarviðurkenningar sem veittar eru í samræmi við reglugerðir Sameinuðu þjóðanna, sem skráðar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, þar sem kveðið er á um viðeigandi númerakerfi í viðkomandi reglugerðum Sameinuðu þjóðanna.

Ákvæði þessa viðauka gilda þó um ESB-gerðarviðurkenningar sem veittar eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 661/2009 á grundvelli krafna sem mælt er fyrir um í reglugerðum Sameinuðu þjóðanna, sem skráðar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, en í því tilviki skal nota eftirfarandi númerakerfi:

4.1. 1. liður: Ákvæði liðar 2.1 í þessum viðauka gilda.

4.2. 2. liður: Númer reglugerðar (EB) nr. 661/2009 (þ.e. „661/2009“)

4.3. 3. liður: 3. liður skal samanstanda af eftirfarandi atriðum í eftirfarandi röð:

a) númeri reglugerðar Sameinuðu þjóðanna þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur og á eftir fylgir bókstafurinn „R“,

b) tveimur tölustöfum (með núllum fremst eftir því sem við á) sem gefa til kynna röð breytinga þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur (00 fyrir upprunalega útgáfu reglugerðar Sameinuðu þjóðanna),

c) skástriki og númeri viðbótar við upprunalegu útgáfuna eða röð breytinga þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur (með núllum fremst, eftir því sem við á),

d) framkvæmdaráfanga, ef við á, skástriki og einum eða tveimur stöfum.

4.4. 4. liður: Ákvæði liðar 2.4 í þessum viðauka gilda.

4.5. 5. liður: Ákvæði liðar 2.5 í þessum viðauka gilda.

4.6. Dæmi um númer gerðarviðurkenningarvottorðs

4.6.1. Dæmi um gerðarviðurkenningu sem Þýskaland veitir í samræmi við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 13-H ([125]) – Samræmd ákvæði um viðurkenningu fólksbifreiða að því er varðar hemlun, upprunalega röð breytinga, 16. viðbót, fyrstu veittu viðurkenningu, enga rýmkun:

e1*661/2009*13-HR00/16*00001*00

4.6.2. Dæmi um gerðarviðurkenningu sem Króatía veitir í samræmi við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 46 ([126]) – Samræmd ákvæði um viðurkenningu búnaðar, sem er ætlað að auka sjónsvið, og vélknúinna ökutækja að því er varðar uppsetningu þessa búnaðar, röð breytinga nr. 04, 1. viðbót, 123. veitta viðurkenning, 5. rýmkun:

e25*661/2009*46R04/01*00123*05

———

V. VIÐAUKI

ESB-gerðarviðurkenningmerki íhluta og aðskilinna tæknieininga

1. ESB-gerðarviðurkenningarmerkið fyrir íhluti og aðskildar tæknieiningar sem um getur í 2. mgr. 38. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 skal samanstanda af:

1.1. Rétthyrningi utan um lágstafinn „e“ en á eftir honum komi auðkennisnúmer aðildarríkisins sem veitti gerðarviðurkenningu aðskildu tæknieiningarinnar eða íhlutarins:

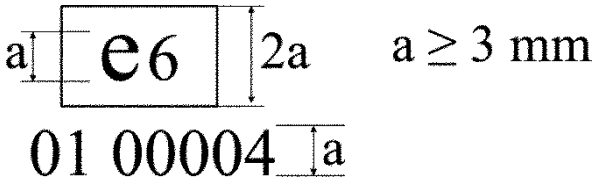
1 fyrir Þýskaland,	19 fyrir Rúmeníu,
2 fyrir Frakkland,	20 fyrir Pólland,
3 fyrir Ítalíu,	21 fyrir Portúgal,
4 fyrir Holland,	23 fyrir Grikkland,
5 fyrir Svíþjóð,	24 fyrir Írland,
6 fyrir Belgíu,	25 fyrir Króatíu,
7 fyrir Ungverjaland,	26 fyrir Slóveníu,
8 fyrir Tékkland,	27 fyrir Slóvakíu,
9 fyrir Spán,	29 fyrir Eistland,
11 fyrir Breska Konungsríkið,	32 fyrir Lettland,
12 fyrir Austurríki,	34 fyrir Búlgaríu,
13 fyrir Lúxemborg,	36 fyrir Litáen,
17 fyrir Finnland,	49 fyrir Kýpur,
18 fyrir Danmörku,	50 fyrir Möltu.

1.2. Í námunda við rétthyrninginn, tveimur tölustöfum sem gefa til kynna röð breytinga þar sem mælt er fyrir um kröfurnar sem íhluturinn eða aðskildu tæknieiningarnar eru í samræmi við, og þar á eftir komi bil og fimm stafa talan sem um getur í lið 2.4 í IV. viðauka.

1.3. Viðbótartákni eða -táknum sem staðsett eru fyrir ofan rétthyrninginn þegar þess er krafist í þeim stjórnvaldsfyrirmælum þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur.

2. Gerðarviðurkenningarmerki íhluta eða aðskilinna tæknieininga skal vera óafmáanlegt og auðlæsilegt.

3. Dæmi um gerðarviðurkenningarmerki fyrir fjórðu gerðarviðurkenningu íhlutar sem Belgía veitir. 01 táknar röð breytinga á reglugerðinni þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur sem þessi íhlutur uppfyllir.



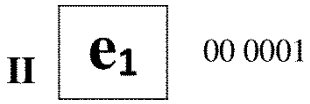
4. Ákvæði þessa viðauka gilda ekki um gerðarviðurkenningar sem veittar eru í samræmi við reglugerðir Sameinuðu þjóðanna sem skráðar eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

Ákvæði þessa viðauka gilda þó um ESB-gerðarviðurkenningar íhluta og aðskilinna tæknieininga sem veittar eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 661/2009 á grundvelli krafna sem mælt er fyrir um í reglugerðum Sameinuðu þjóðanna sem eru tilgreindar í II. viðauka við þá reglugerð, en í því tilviki gildir eftirfarandi:

a) auðkennandi gerðarviðurkenningarmerki skal vera eins og mælt er fyrir um í gildandi reglugerð Sameinuðu þjóðanna,

b) nota skal rétthyrning fremur en hring ef þess er krafist í viðeigandi reglugerð Sameinuðu þjóðanna að hringur utan um bókstafinn „E“ sé hluti af gerðarviðurkenningarmerkinu. Hæð rétthyrningsins skal a.m.k. samsvara þvermáli hringsins sem mælt er fyrir um og breiddin skal vera meiri en það gildi. Í staðinn fyrir hástafinn „E“ skal nota lágstafinn „e“ en á eftir honum komi auðkennisnúmer aðildarríkisins sem veitti ESB-gerðarviðurkenningu íhlutarins eða aðskildu tæknieiningarinnar.

Dæmi um gerðarviðurkenningarmerki fyrir gerðarviðurkenningu sem Þýskaland veitir á grundvelli krafa sem mælt er fyrir um í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu 28 ([127]) um samræmd ákvæði varðandi viðurkenningu hljóðmerkjabúnaðar og vélknúinna ökutækja að því er varðar hljóðmerki þeirra, sem eru tilgreind í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, upprunaleg röð, fyrsta veitta viðurkenning, hljóðmerkjabúnaður í undirflokki II sem felur í sér nýja tækni:



VI. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR BLAÐ MEÐ NIÐURSTÖÐUM ÚR PRÓFUNUM

BLAÐ MEÐ NIÐURSTÖÐUM ÚR PRÓFUNUM

(Skal útfyllt af gerðarviðurkenningaryfirvaldi og fylgja ESB-heildargerðarviðurkenningarvottorðinu sem um getur í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858).

Tilgreinið með skýrum hætti hvaða afbrigði og útfærslu ökutækisins prófunarniðurstöðurnar eiga við um. Ekki skal vera til fleiri en ein prófunarniðurstaða fyrir hverja útfærslu. Ef um er að ræða nokkrar niðurstöður úr prófun fyrir hverja útfærslu þar sem versta niðurstaðan úr prófun er gefin til kynna skal standa í athugasemd að í þeim liðum, sem merktir eru með (*), séu verstu niðurstöður úr prófun tilgreindar.

1. **Niðurstöður hljóðstigsprófana**

Tilgreinið númer stjórnvaldsfyrirmæla þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur og númer síðustu breytingar á þeim. Ef kveðið er á um tvo eða fleiri framkvæmdaráfanga í stjórnvaldsfyrirmælunum skal einnig tilgreina um hvaða áfanga er að ræða:

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Í akstri (dB(A)/E):	…	…	…
Í kyrrstöðu (dB(A)/E):	…	…	…
við ($mín^{-1}$):	…	…	…

2. **Niðurstöður prófana á losun með útblæstri**

2.1. Losun frá vélknúnum ökutækjum sem eru prófuð samkvæmt prófunaraðferð fyrir létt ökutæki

Tilgreinið númer stjórnvaldsfyrirmæla þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur eða, ef þeim hefur verið breytt, númer síðustu breytingar á þeim. Ef kveðið er á um tvo eða fleiri framkvæmdaráfanga í stjórnvaldsfyrirmælunum skal einnig tilgreina um hvaða áfanga er að ræða: …

Eldsneyti ([128])… (dísilolía, bensín, fljótandi jarðolíugas, jarðgas, tvíeldsneyti: bensín/jarðgas, fljótandi jarðolíugas, jarðgas/lífmetan, fjölblöndueldsneyti: bensín/etanól ...) ([4]) ([129])

2.1.1. Prófun 1 ([130]) ([131]), (losun ökutækis í prófunarlotu eftir kaldræsingu)

NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (mg/km)	…	…	…
THC (mg/km)	…	…	…
NMHC (mg/km)	…	…	…
NO_x (mg/km)	…	…	…
THC + NO_x (mg/km)	…	…	…
Agnamassi (PM) (mg/km) (ef við á)	…	…	…
Fjöldi agna (PN) (#/km) (ef við á)	…	…	…

Prófun með leiðréttingu á umhverfishita (ATCT-prófun)

ATCT-hópur	Brúunarhópur	—-
…	…	—-
…	…	—-

Leiðréttingarstuðlar hóps (FCF)

ATCT-hópur	FCF
…	…
…	…

2.1.2. Prófun 2 ([130]) ([131]), (losunargögn sem eru nauðsynleg við gerðarviðurkenningu vegna akstursháfni)

Prófun 2, prófun í hægum lausagangi:

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (% miðað við rúmmál)	…	…	…
Snúningshraði ($mín^{-1}$)	…	…	…
Hitastig smurolíu (°C)	…	…	…

Prófun 2, prófun í hröðum lausagangi:

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (% miðað við rúmmál)	…	…	…
Lambda-gildi	…	…	…
Snúningshraði ($mín^{-1}$)	…	…	…
Hitastig smurolíu (°C)	…	…	…

2.1.3. Prófun 3 (losun lofttegunda frá sveifarhúsi): …

2.1.4. Prófun 4 (losun við uppgufun): ... g/prófun

2.1.5. Prófun 5 (ending mengunarvarnarbúnaðar):

— Vegalengd sem farin er í öldrunarprófun (km) (t.d. 160 000 km): …

— Spillistuðull (DF): reiknaður út/fastákveðinn ([4])

— Gildi:

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO	…	…	…
THC	…	…	…
NMHC	…	…	…
Köfnunarefnisoxíð (NO_x)	…	…	…
Heildarmagn vetniskolefna + NO_x	…	…	…

Agnamassi (PM) (ef við á)	…	…	…
Agnafjöldi (PN) (ef við á)	…	…	…

2.1.6. Prófun 6 (meðallosun við lágan umhverfishita):

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (g/km)	…	…	…
THC (g/km)	…	…	…

2.1.7. Útblásturshringrás (OBD): já/nei ([4])

2.2. Losun frá hreyflum sem eru prófaðir samkvæmt prófunaraðferð fyrir þung ökutæki.

Tilgreinið númer stjórnvaldsfyrirmæla þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur eða, ef þeim hefur verið breytt, númer síðustu breytingar á þeim. Ef kveðið er á um tvo eða fleiri framkvæmdaráfanga í stjórnvaldsfyrirmælunum skal einnig tilgreina um hvaða áfanga er að ræða: .....

Eldsneyti ([128]): … (dísilolía, bensín, fljótandi jarðolíugas, jarðgas, etanól …)

2.2.1. Niðurstöður ESC-prófunar ([132]) ([133]) ([134])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (mg/kWh)	…	…	…
THC (mg/kWh)	…	…	…
NO_x (mg/kWh)	…	…	…
NH_3 (í ppm) ([132])	…	…	…
Agnamassi (mg/kWh)	…	…	…
Fjöldi agna (#/kWh) ([132])	…	…	…

2.2.2. Niðurstöður ELR-prófunar ([132])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Reykþéttnigildi: … m–1	…	…	…

2.2.3. Niðurstöður ETC-prófunar ([133]) ([134]),

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (mg/kWh)	…	…	…
THC (mg/kWh)	…	…	…
NMHC (mg/kWh) ([132])	…	…	…
CH_4 (mg/kWh) ([132])	…	…	…
NO_x (mg/kWh)	…	…	…
NH_3 (í ppm) ([132])	…	…	…

Agnamassi (mg/kWh)	…	…	…
Fjöldi agna (#/kWh) ([132])	…	…	…

2.2.4. Prófun í lausagangi ([132])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
CO (% miðað við rúmmál)	…	…	…
Lambda-gildi ([132])	…	…	…
Snúningshraði ($mín^{-1}$)	…	…	…
Hitastig á smurolíu (K)	…	…	…

2.3. Dísilreykur

Tilgreinið númer stjórnvaldsfyrirmæla þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur eða, ef þeim hefur verið breytt, númer síðustu breytingar á þeim. Ef kveðið er á um tvo eða fleiri framkvæmdaráfanga í stjórnvaldsfyrirmælunum skal einnig tilgreina um hvaða áfanga er að ræða: .....

2.3.1. Niðurstöður prófunar við hröðun

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Leiðrétt gildi gleypnistuðuls (m^{-1}):	…	…	…
Eðlilegur snúningshraði hreyfils í lausagangi	…	…	…
Hámarkssnúningshraði	…	…	…
Hitastig olíu (lágmark/hámark)	…	…	…

3. **Niðurstöður prófana á losun koltvísýrings, eldsneytis-/raforkunotkun og rafdrægni**

Tilgreinið númer stjórnvaldsfyrirmæla þar sem mælt er fyrir um viðeigandi kröfur eða, ef þeim hefur verið breytt, númer síðustu breytingar á þeim: …

3.1. Ökutæki með brunahreyfli, þ.m.t. tvinnrafökutæki sem ekki eru ætluð fyrir ytri hleðslu (NOVC) ([132]) ([135])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Massalosun koltvísýrings (akstur í þéttbýli) (g/km)	…	…	…
Massalosun koltvísýrings (akstur í dreifbýli) (g/km)	…	…	…
Massalosun koltvísýrings (blandaður akstur) (g/km)	…	…	…
Eldsneytisnotkun (akstur í þéttbýli) (l/100km) ([136])	…	…	…
Eldsneytisnotkun (akstur utan þéttbýlis) (l/100km) ([136])	…	…	…
Eldsneytisnotkun (blandaður akstur) (l/100km) ([136])	…	…	…

Auðkenni brúnarhóps ([137])	Afbrigði/útfærsla
…	…
…	…

Auðkenni brúnarhóps ([137])	Afbrigði/útfærsla
…	…

Niðurstöður:	Auðkenni brúnarhóps			
	Hálosandi ökutæki	Miðlosandi ökutæki ([132])	Láglosandi ökutæki ([132])	
Massalosun koltvísýrings, lágfasi (g/km)	…	…	…	
Massalosun koltvísýrings, miðfasi (g/km)	…	…	…	
Massalosun koltvísýrings, háfasi (g/km)	…	…	…	
Massalosun koltvísýrings, hæsti fasi (g/km)	…	…	…	
Massalosun koltvísýrings (blandaður akstur) (g/km)	…	…	…	
Eldsneytisnotkun, lágfasi (l/100km, m^3/100km, kg/100km)	…	…	…	
Eldsneytisnotkun, miðfasi (l/100km, m^3/100km, kg/100km)	…	…	…	
Eldsneytisnotkun, háfasi (l/100km, m^3/100km, kg/100km)	…	…	…	
Eldsneytisnotkun, hæsti fasi (l/100km, m^3/100km, kg/100km)	…	…	…	
Eldsneytisnotkun (blandaður akstur) (l/100km, m^3/100km, kg/100km)	…	…	…	
f_0 (N)	…	…	…	
f_1 (N/(km/klst.))	…	…	…	
f_2, N/(km/klst.) ([2])	…	…	…	
RR (kg/t)	…	…	…	
Delta C_D * A (fyrir láglosandi ökutæki, ef við á samanborið við hálosandi ökutæki) (m^2)	…	…	…	
Prófunarmassi (kg)	…	…	…	
Framhlið (m^2) (eingöngu fyrir ökutæki í ökumótstöðufylkjahópi)				

Endurtakið fyrir hvern brúnarhóp.

3.2. Fjölknúið rafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (OVC) ([132])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Massalosun koltvísýrings (skilyrði A, blandaður akstur) (g/km)	…	…	…
Massalosun koltvísýrings (skilyrði B, blandaður akstur) (g/km)	…	…	…
Massalosun koltvísýrings (veginn, blandaður akstur) (g/km)	…	…	…
Eldsneytisnotkun (skilyrði A, blandaður akstur) (l/100km) ([g])	…	…	…
Eldsneytisnotkun (skilyrði B, blandaður akstur) (l/100km) ([g])	…	…	…

Eldsneytisnotkun (veginn, blandaður akstur) (l/100km) ([g])	…	…	…
Raforkunotkun (skilyrði A, blandaður akstur) (Wh/km)	…	…	…
Raforkunotkun (skilyrði B, blandaður akstur) (Wh/km)	…	…	…
Raforkunotkun (veginn og blandaður akstur) (Wh/km)	…	…	…
Hrein rafdrægni (km)	…	…	…

Númer brúunarhóps	Afbrigði/útfærsla
…	…
…	…
…	…

Niðurstöður:	Auðkenni brúunarhóps			
	Hálosandi ökutæki	Miðlosandi ökutæki ([132])	Láglosandi ökutæki ([132])	
Massalosun koltvísýrings í hleðsluham, lágfasi (g/km)	…		…	
Massalosun koltvísýrings í hleðsluham, miðfasi (g/km)	…		…	
Massalosun koltvísýrings í hleðsluham, háfasi (g/km)	…		…	
Massalosun koltvísýrings í hleðsluham, hæsti fasi (g/km)	…		…	
Massalosun koltvísýrings í hleðsluham (blandaður akstur) (g/km)	…		…	
Massalosun koltvísýrings í afhleðsluham (blandaður akstur) (g/km)				
Massalosun koltvísýrings (veginn, blandaður akstur) (g/km)				
Eldsneytisnotkun í hleðsluham, lágfasi (l/100km)	…		…	
Eldsneytisnotkun í hleðsluham, miðfasi (l/100km)	…		…	
Eldsneytisnotkun í hleðsluham, háfasi (l/100km)	…		…	
Eldsneytisnotkun í hleðsluham, hæsti fasi (l/100km)	…		…	
Eldsneytisnotkun í hleðsluham (blandaður akstur) (l/100km)	…		…	
Eldsneytisnotkun í afhleðsluham (blandaður akstur) (l/100km)	…		…	
Eldsneytisnotkun (veginn, blandaður akstur) (l/100km)	…		…	
$EC_{AC,weighted}$	…		…	
EAER (blandaður akstur)	…		…	
$EAER_{city}$	…		…	
f_0 (N)	…		…	
f_1 (N/(km/klst.))	…		…	
f_2, N/(km/klst.) ([2]))	…		…	
RR (kg/t)	…		…	

Niðurstöður:	Auðkenni brúnarhóps			
	Hálosandi ökutæki	Miðlosandi ökutæki ([132])	Láglosandi ökutæki ([132])	
Delta C_D × A (fyrir láglosandi eða miðlungslosandi ökutæki samanborið við hálosandi ökutæki) (m^2)	…		…	
Prófunarmassi (kg)	…		…	
Framhlið (m^2) (eingöngu fyrir ökutæki í ökumótstöðufylkjahópi)				

Endurtakið fyrir hvern brúnarhóp.

3.3. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin ([132])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Raforkunotkun (Wh/km)	…	…	…
Drægni (km)	…	…	…

Númer brúnarhóps	Afbrigði/útfærsla
…	…
…	…
…	…

Niðurstöður:	Auðkenni brúnarhóps		
	Hálosandi ökutæki	Láglosandi ökutæki	
Raforkunotkun (blandaður akstur)(Wh/km)	…	…	
Hrein rafdrægni (blandaður akstur) (km)	…	…	
Hrein rafdrægni (innanbæjarakstur) (km)	…	…	
f_0 (N)	…	…	
f_1 (N/(km/klst.))	…	…	
f_2, N/(km/klst.) ([2]))	…	…	
RR (kg/t)	…	…	
Delta C_D × A (fyrir láglosandi ökutæki samanborið við hálosandi ökutæki) (m^2)	…	…	
Prófunarmassi (kg)	…	…	
Framhlið (m^2) (eingöngu fyrir ökutæki í ökumótstöðufylkjahópi)			

3.4. Vetnisknúin ökutæki með efnarafal ([132])

Afbrigði/útfærsla ökutækis:	…	…	…
Eldsneytisnotkun (kg/100km)	…	…	…

	Afbrigði/útfærsla:	Afbrigði/útfærsla:
Eldsneytisnotkun (blandaður akstur) (kg/100km)	…	…
f_0 (N)	…	…
f_1 (N/(km/klst.))	…	…
f_2, N/(km/klst.) (2)	…	…
RR (kg/t)	…	…
Prófunarmassi (kg)	…	

3.5. Frálagsskýrsla eða -skýrslur fylgnitólsins sem um getur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1152 ([138]) eða framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2017/1153 ([139]) og endanleg NEDC-gildi

Endurtakið fyrir hvern brúunarhóp:

Auðkenni brúunarhóps ([140])

Skýrsla fyrir hálosandi ökutæki: …

Skýrsla fyrir láglosandi ökutæki (ef við á): …

3.5.1. Frávikstuðull (ef við á)

Endurtakið fyrir hvern brúunarhóp:

Auðkenni brúunarhóps ([140]): …

3.5.2. Sannprófunarstuðull (ef við á)

Endurtakið fyrir hvern brúunarhóp:

Auðkenni brúunarhóps ([140])

3.5.3. Ökutæki með brunahreyfli, þ.m.t. tvinnrafökutæki sem ekki eru ætluð fyrir ytri hleðslu (NOVC) ([141]) ([135])

Endanleg fylgnigildi NEDC-koltvísýringslosunar	Auðkenni brúunarhóps	
	Hálosandi ökutæki	Láglosandi ökutæki ([132])
Massalosun koltvísýrings (akstur í þéttbýli) (g/km)		
Massalosun koltvísýrings (akstur í dreifbýli) (g/km)		
Massalosun koltvísýrings (blandaður akstur) (g/km)		
Eldsneytisnotkun (akstur í þéttbýli) (l/100km) ([132])		
Eldsneytisnotkun (akstur utan þéttbýlis) (l/100km) ([132])		
Eldsneytisnotkun (blandaður akstur) (l/100km) ([132])		

3.5.4. Fjölknúið rafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (OVC) ([132])

Endanleg fylgnigildi NEDC-koltvísýringslosunar	Auðkenni brúunarhóps	
	Hálosandi ökutæki	Láglosandi ökutæki ([132])
Massalosun koltvísýrings (veginn, blandaður akstur) (g/km)	…	…
Eldsneytisnotkun (veginn, blandaður akstur) (l/100km) ([8])	…	…

4. **Niðurstöður prófana fyrir ökutæki sem búin eru vistvænni nýsköpun ([141]) ([135]) ([142])**

Prófanir sem eru framkvæmdar eins og krafist er í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 83 ([143]) (eftir atvikum)

	Afbrigði/útfærsla ökutækis…							
Ákvörðun um viðurkenningu á vistvænu nýsköpuninni ([144])	Kóði fyrir vistvæna nýsköpun ([145])	Lota af prófun 1/I (NEDC/WLTP)	1. Koltvísýringslosun frá grunnviðmiðunarökutækinu (g/km)	2. Koltvísýringslosun frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (g/km)	3. Losun koltvísýringsígilda frá grunnviðmiðunarökutækinu í prófunarlotu prófunar 1 ([146])	4. Losun koltvísýringsígilda frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun í prófunarlotu prófunar 1 ([147])	5. Notkunarstuðull (UF), þ.e. skipting í tímabil sem tæknin er notuð við venjulegar notkunaraðstæður	Sparnaður í koltvísýringslosun ((1 – 2) – (3 – 4)) × 5
xxx/201x	…	…	…	…	…	…	…	…
…	…	…	…	…	…	…	…	…
…	…	…	…	…	…	…	…	…
	Heildarsparnaður í losun koltvísýrings í NEDC-prófunaraðferðinni (g/km) ([148])							…

Prófun sem er framkvæmd eins og krafist er í XXI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ([149]) (eftir atvikum)

	Afbrigði/útfærsla							
Ákvörðun um viðurkenningu á vistvænu nýsköpuninni ([144])	Kóði fyrir vistvæna nýsköpun ([145])	Lota af prófun 1/I (NEDC/WLTP)	1. Koltvísýringslosun frá grunnviðmiðunarökutækinu (g/km)	2. Koltvísýringslosun frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (g/km)	3. Losun koltvísýringsígilda frá grunnviðmiðunarökutækinu í prófunarlotu prófunar 1 ([146])	4. Losun koltvísýringsígilda frá ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun í prófunarlotu prófunar 1	5. Notkunarstuðull (UF), þ.e. skipting í tímabil sem tæknin er notuð við venjulegar notkunaraðstæður	Sparnaður í koltvísýringslosun ((1 – 2) – (3 – 4)) × 5
xxx/201x	…	…	…	…	…	…	…	…
…	…	…	…	…	…	…	…	…
…	…	…	…	…	…	…	…	…
			Heildarsparnaður í losun koltvísýrings í WLTP-prófunaraðferðinni (g/km) ([150])					

4.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar ([151]): …

———

VII. VIÐAUKI

SNIÐ PRÓFUNARSKÝRSLNA FYRIR GERÐARVIÐURKENNINGU KERFIS, ÍHLUTAR EÐA AÐSKILINNAR TÆKNIEININGAR

1. Að því er varðar hver þau stjórnvaldsfyrirmæli sem talin eru upp í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 skal prófunarskýrslan sem um getur í 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 vera í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025:2017 ([152]). Í henni skulu einkum vera þær upplýsingar sem um getur í lið 7.8.2 í þeim staðli.
2. Prófunarskýrslan skal gefin út á einu af opinberum tungumálum Sambandsins sem viðurkenningaryfirvaldið ákvarðar.
3. Í prófunarskýrslunni skulu a.m.k. vera eftirtaldar upplýsingar:
   a) auðkenni þess ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem prófuð er,
   b) ítarleg lýsing á eiginleikum ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem krafist er í viðeigandi stjórnvaldsfyrirmælum sem talin eru upp í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858,
   c) niðurstöður mælinganna sem krafist er í viðeigandi stjórnvaldsfyrirmælum,
   d) að því er varðar hverja mælingu sem um getur í c-lið 3. liðar, hvort mörkin eða viðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í gildandi stjórnvaldsfyrirmælum hafi verið virt,
   e) ef aðrar prófunaraðferðir en þær sem mælt er fyrir um í viðeigandi stjórnvaldsfyrirmælum eru leyfðar og notaðar skal skýrslan innihalda lýsingu á þeim prófunaraðferðum,
   f) myndir sem teknar eru meðan á prófun stendur, en viðurkenningaryfirvald skal ákvarða fjölda þeirra. Ef um er að ræða sýndarprófun mega skjáafrit eða önnur viðeigandi sönnunargögn koma í stað mynda,
   g) heildarniðurstöður prófunar sem lýsa því að kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin í prófunarskýrslunni sé í samræmi við allar kröfur gildandi stjórnvaldsfyrirmæla sem talin eru upp í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 og að prófaða kerfið, íhluturinn eða aðskilda tæknieiningin hafi verið dæmigert með tilliti til gerðarinnar sem átti að viðurkenna,
   h) skoðanir og túlkanir skulu skjalfestar á tilhlýðilegan hátt og merktar sem slíkar í prófunarskýrslu.
4. Ef framleiðandi og gerðarviðurkenningaryfirvald eða tækniþjónusta hafa komist að samkomulagi um verstu hugsanlegu útfærslu nægir að prófa þá útfærslu eingöngu. Prófunarskýrslan skal innihalda upplýsingar um hvernig versta útfærslan á kerfi, íhlut eða aðskilinni tæknieiningu hefur verið ákvörðuð.
5. Ef snið prófunarskýrslu er lagt fram í viðkomandi stjórnvaldsfyrirmælum, sem talin eru upp í I. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, skal nota þá fyrirmynd.

———

VIII. VIÐAUKI

SAMRÆMISVOTTORÐ Á PAPPÍR

0. MARKMIÐ

Samræmisvottorð skulu innihalda:

a) verksmiðjunúmer ökutækis,

b) framleiðsludag ökutækisins,

c) nákvæmar upplýsingar um tæknilega eiginleika ökutækisins og tæknilega frammistöðu þess í raun (ekki er heimilt að tilgreina bil fyrir gildi í neinum færslum, nema í tilvikum þegar um er að ræða ökutæki sem er þess eðlis (t.d. eftirvagn með lengjanlegan undirvagn, dráttareining fyrir festivagn með dráttarstólstengi með stillanlegan dráttarstól)).

1. ALMENN LÝSING

1.1. Samræmisvottorð á pappír skal vera í eftirfarandi tveimur hlutum:

a) 1. hluta sem samanstendur af yfirlýsingu framleiðanda um að kröfur séu uppfylltar og sem er sameiginleg fyrir alla ökutækjaflokka,

b) 2. hluta sem er tæknilýsing á helstu eiginleikum ökutækisins og er aðlöguð að hverjum tilteknum ökutækjaflokki.

1.2. Samræmisvottorðið á pappír skal hafa hámarksstærðina A4 (210 × 297 mm) og vera í samræmi við sniðmátin sem sett eru fram í viðbætinum.

1.3. Tæknilýsingin sem tilgreind er í 2. hluta samræmisvottorðsins á pappír skal vera sú sem gefin er í gerðarviðurkenningarskjölum viðeigandi stjórnvaldsfyrirmæla.

1.4. Allar upplýsingar á samræmisvottorðinu á pappír skulu gefnar á formi stafa í ISO-staðlaröð 8859 (fyrir samræmisvottorð á pappír gefin út á búlgörsku með kýrillísku letri, fyrir samræmisvottorð á pappír gefin út á grísku með grísku letri) og arabískum tölustöfum.

2. SÉRÁKVÆÐI

2.1. Fyrirmynd A að samræmisvottorðinu á pappír skal notuð fyrir fullbúin ökutæki.

2.2. Fyrirmynd B að samræmisvottorðinu á pappír skal notuð fyrir fjölþrepa fullbúin ökutæki.

Lýsa skal í stuttu máli frekari tæknilegum eiginleikum ökutækisins sem og tæknilegri frammistöðu þess í raun, sem bætt var við í fjölþrepa gerðarviðurkenningarferlinu.

2.3. Fyrirmynd C að samræmisvottorðinu skal notuð fyrir ófullbúin ökutæki.

3. PAPPÍR OG PRENTÖRYGGISÞÆTTIR TIL AÐ KOMAST HJÁ FÖLSUNUM

Til að koma í veg fyrir fölsun skal samræmisvottorðið varið með lituðum myndum og a.m.k. einu af eftirfarandi:

a) vatnsmerki í formi skráðs merkis framleiðandans,

b) öðrum prentöryggisþætti (t.d. útfjólublám flúrljómandi bleki, prentlit sem ræðst af sjónarhorni, prentlit sem ræðst af hitastigi, örprentun, bakgrunnsmunsturprentun, regnbogaprentun, leysigreypingu, sérhönnuðum almyndum, breytilegum leysismyndum, myndum sem breytast eftir birtustigi, áþreifanlegu upphleyptu eða þrykktu kennimerki framleiðandans, o.s.frv.).

———

Viðbætir

SNIÐMÁT FYRIR SAMRÆMISVOTTORÐ Á PAPPÍR

I. HLUTI

FULLBÚIN ÖKUTÆKI OG FJÖLÞREPA FULLBÚIN ÖKUTÆKI

FYRIRMYND A1 — 1. HLUTI

FULLBÚIN ÖKUTÆKI

SAMRÆMISVOTTORÐ

1. hluti

Undirritaður [… (fullt nafn og staða)] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

— Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

— Útfærsla ([153]): …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.3. Auðkenni ([1]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps: …

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps (ef við á): …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps fyrir prófun á losun við uppgufun: …

0.4. Ökutækjaflokkur: …

0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda: …

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

0.11. Framleiðsludagur ökutækis: …

er að öllu leyti í samræmi við þá gerð sem lýst er í viðurkenningu (... númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar) sem veitt var þann (... dagsetning gerðarviðurkenningar) og hægt er að skrá varanlega í aðildarríkjum þar sem hægri/vinstri umferð ([154]) er við lýði og metrakerfið/breska mælieiningakerfið ([155]) er notað fyrir hraðamælinn og metrakerfið/breska mælieiningakerfið ([155]) fyrir kílómetramælinn (ef við á) ([156]).

(Staður) (Dagsetning): … (Undirskrift): …

FYRIRMYND A2 — 1. HLUTI

FULLBÚIN ÖKUTÆKI SEM ERU GERÐARVIÐURKENND Í LITLUM FRAMLEIÐSLURÖÐUM

[Ár] [Raðtala]

SAMRÆMISVOTTORÐ

1. hluti

Undirritaður [… (fullt nafn og staða)] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

— Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

— Útfærsla ([153]): …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.3. Auðkenni ([1]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps: …

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps (ef við á): …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps fyrir prófun á losun við uppgufun: …

0.4. Ökutækjaflokkur: …

0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda: …

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

0.11. Framleiðsludagur ökutækis: …

er að öllu leyti í samræmi við þá gerð sem lýst er í viðurkenningu (... númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar) sem veitt var þann (... dagsetning gerðarviðurkenningar) og hægt er að skrá varanlega í aðildarríkjum þar sem hægri/vinstri umferð ([154]) er við lýði og metrakerfið/breska mælieiningakerfið ([155]) er notað fyrir hraðamælinn og metrakerfið/breska mælieiningakerfið ([155]) fyrir kílómetramælinn (ef við á) ([156]).

(Staður) (Dagsetning): … (Undirskrift): …

FYRIRMYND B — 1. HLUTI

FJÖLÞREPA FULLBÚIN ÖKUTÆKI

SAMRÆMISVOTTORÐ

1. hluti

Undirritaður [… (fullt nafn og staða)] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

— Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

— Útfærsla ([153]): …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.2. Fyrir ökutæki sem eru viðurkennd í mörgum þrepum, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa/fyrri þrepa ökutækisins (skráið upplýsingar fyrir hvert þrep):

— Gerð: …

— Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

— Útfærsla ([153]): …

Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar: …

0.2.3. Auðkenni ([1]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps: …

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps (ef við á): …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps fyrir prófun á losun við uppgufun: …

0.4. Ökutækjaflokkur: …

0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda: …

0.5.1. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, heiti og heimilisfang þess fyrirtækis sem framleiðir ökutæki á grunnþrepi/fyrra þrepi eða þrepum…

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

0.11. Framleiðsludagur ökutækis: …

a) hefur verið fullbúið í áföngum og breytt ([4]) sem hér segir: … og

b) er að öllu leyti í samræmi við gerðina sem lýst er í viðurkenningu (… númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar) sem gefin er út þann (… dagsetning gerðarviðurkenningar) og

c) að heimilt er að skrá ökutækið til frambúðar í aðildarríkjum þar sem hægri/vinstri ([154]) handar umferð er við lýði og metrakerfið/breska mælieiningakerfið ([155]) er notað við kvörðun hraðamæla ([155]) og metrakerfið/breska mælieiningakerfið (d) er notað við kvörðun kílómetramæla (ef við á) ([156]).

(Staður) (Dagsetning): … (Undirskrift): …

Fylgiskjöl: Samræmisvottorð frá öllum fyrri þrepum.

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR M1

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) (1)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm
2. … mm
3. … mm

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) ([160]) ([1]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

40. Litur ökutækis ([114]): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

— Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

— Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro…

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N: …

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.): …

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) (2): …

47.2. Akturslota (1)

47.2.1. Akturslota í flokki: 1/2/3a/3b (4)

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei (4)

48. Losun með útblæstri (162) (163) (164):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) (4)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): …

Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NOx: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

48.2. Yfirlýst hámarksgildi fyrir losun í raunverulegum akstri (ef við á)

Öll ferðin til mælingar á losun í raunverulegum akstri: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

Losun í raunverulegum akstri í þéttbýli: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun (162) (1):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Akstur utan þéttbýlis (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Blandaður akstur (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Veginn, blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Frávíksstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur (4))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

3. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (einni eða fleiri): já/nei (4)

3.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar ([151]): …

3.2. Heildarsparnaður í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar ([150]) (gera skal sams konar töflu fyrir hvert viðmiðunareldsneyti sem er prófað):

3.2.1. NEDC-sparnaður: … g/km (ef við á)

3.2.2. WLTP-sparnaður: … g/km (ef við á)

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Miðfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Háfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Hæsti fasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

Ýmislegt

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir ([165]): …

Viðbótar hjólbarða-/hjólasamsetningar: tæknilegir mæliþættir (engin tilvísun í RR)

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR M2

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: … 2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf (157): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

12. Útskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl ([159]): ... kW við ... mín^{-1} (brunahreyfill) ([4])

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) ([4]) ([112])

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) ([4]) ([112])

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) ([160])

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm
2. … mm
3. … mm, o.s.frv.

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei ([4])

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) ([160]) ([1]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

39. Undirflokkur ökutækis: undirflokkur I, undirflokkur II, undirflokkur III, undirflokkur A, undirflokkur B ([4])

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

43. Fjöldi stæða fyrir farþega: …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N:

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.):

47.1.3.2. f2, N/(km/h) ([2])

47.2. Akstursloti ([1])

47.2.1. Akstursloti í flokki: 1/2/3a/3b

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei ([4])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) ([4])

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): …

Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NOx: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

48.2. Yfirlýst hámarksgildi fyrir losun í raunverulegum akstri (ef við á)

Öll ferðin til mælingar á losun í raunverulegum akstri: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

Losun í raunverulegum akstri í þéttbýli: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Frávíksstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4]))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Miðfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Háfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Hæsti fasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

Ýmislegt

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir ([165]): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR M3

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: … 2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm
2-3: … mm
3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

12. Útskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm

2. … mm

3. … mm, o.s.frv.

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

39. Undirflokkur ökutækis: undirflokkur I, undirflokkur II, undirflokkur III, undirflokkur A, undirflokkur B (4)

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) (115): …

42.1. Sæti sem einungis eru ætluð til notkunar þegar ökutækið er kyrrstætt: …

42.2. Fjöldi farþegasæta: … (neðri hæð) … (efri hæð) (þ.m.t. ökumaður) (167)

42.3. Fjöldi stæða sem eru aðgengileg fólki í hjólastólum: …

43. Fjöldi stæða fyrir farþega: …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A

47. Magn losunar með útblæstri (116): Euro …

48. Losun með útblæstri (162) (163) (164):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.3. Prófunaraðferð: WHSC (EURO VI)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NOx: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

Ýmislegt

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR N1

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf (157): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm.

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

Massi[158]

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

14. Massi grunnökutækis, tilbúins til aksturs: … kg ([4]) ([168])

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) ([1])

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm
2. … mm
3. … mm

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) ([160]) ([1]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

40. Litur ökutækis ([114]): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N: …

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.): …

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) ([2]): …

47.2. Aksturslota ([1])

47.2.1. Aksturslota í flokki: 1/2/3a/3b ([4])

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei ([4])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) ([4])

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

48.2. Yfirlýst hámarksgildi fyrir losun í raunverulegum akstri (ef við á)

Öll ferðin til mælingar á losun í raunverulegum akstri: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

Losun í raunverulegum akstri í þéttbýli: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Fráviksstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur (4))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

3. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (einni eða fleiri): já/nei (4)

3.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar (151):

3.2. Heildarsparnaður í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar (68) (gera skal sams konar töflu fyrir hvert viðmiðunareldsneyti sem er prófað):

3.2.1. NEDC-sparnaður:… g/km (ef við á)

3.2.2. WLTP-sparnaður:… g/km (ef við á)

4. Allar aflrásir nema hrein rafökutæki samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Miðfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Háfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Hæsti fasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Veginn, blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki (4) eða (ef við á)

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu (4) eða (ef við á)

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutning á hættulegum farmi í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105: já/flokkur eða flokkar: …/nei (4):

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir (165): …

Skrá yfir hjólbarða: tæknilegir mæliþættir (engin tilvísun í RR)

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR N2

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð ([1]): … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

12. Útskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.3.1. Tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) (1)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) ([160]) ([1]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar ([113]): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N: …

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.): …

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) ([2]): …

47.2. Aksturslota ([1])

47.2.1. Aksturslota í flokki: 1/2/3a/3b ([4])

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei ([4])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) ([4])

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

48.2. Yfirlýst hámarksgildi fyrir losun í raunverulegum akstri (ef við á)

Öll ferðin til mælingar á losun í raunverulegum akstri: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

Losun í raunverulegum akstri í þéttbýli: NOx: …, Agnir (fjöldi): …

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Frávíksstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4]))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

4. Allar aflrásir nema hrein rafökutæki samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Miðfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Háfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Hæsti fasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki (4) eða (ef við á)

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu (4) eða (ef við á)

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar (119): .....

49.2. Þungt ökutæki með enga losun: já/nei (4) (72) (169)

49.3. Atvinnuökutæki: (já/nei) (4) (72) (170)

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: ..... (120) (170)

49.5. Sértæk losun koltvísýrings: ... gCO_2/tkm (171)

49.6. Meðalgildi farmþunga: ..... t (172)

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutning á hættulegum farmi í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105: já/flokkur eða flokkar: …/nei (4) (173):

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR N3

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt (8)

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm.

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

9. Fjarlægð milli framhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

12. Útskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.3.1. Tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni(4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... mín^{-1} (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) (115): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … mín^{-1}

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: WHSC (EURO VI)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar ([119]): .....

49.2. Þungt ökutæki með enga losun: já/nei ([4]) ([72]) ([169])

49.3. Atvinnuökutæki: (já/nei) ([4]) ([72]) ([170])

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: ..... ([120]) ([170])

49.5. Sértæk losun koltvísýrings: ... gCO_2/tkm ([171])

49.6. Meðalgildi farmþunga: ..... t ([172])

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutning á hættulegum farmi í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105: já/flokkur eða flokkar: …/nei ([4]):

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir ([165]): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKAR O1 OG O2

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([174]): … mm

4.1. Ásabil:

0-1: … mm

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

10. Fjarlægð milli afturhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

12. Útskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti festivagns eða eftirvagns með miðlægum ási: … kg

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30.1. Sporvídd hvers stýrðs áss: … mm

30.2. Sporvídd allra annarra ása: … mm

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

34. Ás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutning á hættulegum farmi í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105: já/flokkur eða flokkar: …/nei (4):

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKAR O3 OG O4

(fullbúin ökutæki og fjölþrepa fullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([174]): … mm

4.1. Ásabil:

0-1: … mm

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5. Lengd: … mm

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á afturhlutanum ([4])

6. Breidd: … mm

7. Hæð: … mm

10. Fjarlægð milli afturhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

11. Lengd hleðslurýmis: … mm

12. Útskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13. Massi ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

13.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

13.2. Raunmassi ökutækis: … kg

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

Aðeins fyrir umferð innanlands skal nota lágstafinn „e“ og þar á eftir auðkennisnúmer aðildarríkisins: …

Fyrir millilandaumferð, númer tilskipunar/reglugerðar: …

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti festivagns eða eftirvagns með miðlægum ási: … kg

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

34. Ás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

Yfirbygging

38. Kóði yfirbyggingar (113): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Ýmislegt

50. Gerðarviðurkenning í samræmi við kröfur um hönnun við flutning á hættulegum farmi í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 105: já/flokkur eða flokkar: …/nei (4):

51. Að því er varðar ökutæki til sérstakra nota: tilvísun í samræmi við 5. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858: …

52. Athugasemdir (165): …

II. HLUTI

ÓFULLBÚIN ÖKUTÆKI

FYRIRMYND C1 — 1. HLUTI

ÓFULLBÚIN ÖKUTÆKI

SAMRÆMISVOTTORÐ

1. hluti

Undirritaður [… (fullt nafn og staða)] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

Útfærsla ([153]): …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.2. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, upplýsingar um gerðarviðurkenningu grunnþrepa/fyrri þrepa ökutækisins

(Skráið upplýsingarnar fyrir hvert þrep):

Gerð: …

Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

Útfærsla ([153]): …

Númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar …

0.2.3. Auðkenni (ef við á) ([161]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps: …

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps (ef við á): …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps fyrir prófun á losun við uppgufun: …

0.4. Ökutækjaflokkur: …

0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda: …

0.5.1. Fyrir fjölþrepa viðurkennd ökutæki, fyrirtækisheiti og heimilisfang framleiðanda ökutækis á grunnþrepi/fyrra þrepi eða þrepum …

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

0.11. Framleiðsludagur ökutækis: …

er að öllu leyti í samræmi við gerðina sem lýst er í viðurkenningu (… númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar) sem gefin er út þann (… dagsetning gerðarviðurkenningar) og

er ekki hægt að skrá til frambúðar án frekari viðurkenninga.

(Staður) (Dagsetning): … (Undirskrift): …

FYRIRMYND C2 — 1. HLUTI

ÓFULLBÚIN ÖKUTÆKI SEM ERU GERÐARVIÐURKENND Í LITLUM FRAMLEIÐSLURÖÐUM

[Ár] [Raðtala]

SAMRÆMISVOTTORÐ

1. hluti

Undirritaður [… (fullt nafn og staða)] vottar hér með að ökutækið:

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): …

0.2. Gerð: …

Afbrigði, eitt eða fleiri ([153]): …

Útfærsla ([153]): …

0.2.1. Verslunarheiti: …

0.2.3. Auðkenni (ef við á) ([161]):

0.2.3.1. Auðkenni brúunarhóps: …

0.2.3.2. Auðkenni ATCT-prófunarhóps: …

0.2.3.3. Auðkenni PEMS-prófunarhóps: …

0.2.3.4. Auðkenni ökumótstöðuhóps:…

0.2.3.5. Auðkenni ökumótstöðufylkjahóps (ef við á): …

0.2.3.6. Auðkenni hóps með reglubundna endurnýjun: …

0.2.3.7. Auðkenni hóps fyrir prófun á losun við uppgufun: …

0.4. Ökutækjaflokkur: …

0.5. Heiti fyrirtækis og heimilisfang framleiðanda: …

0.6. Staðsetning og áfestingaraðferð lögboðinna merkiplata: …

Staðsetning verksmiðjunúmers ökutækis: …

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): …

0.10. Verksmiðjunúmer ökutækis: …

0.11. Framleiðsludagur ökutækis: …

er að öllu leyti í samræmi við gerðina sem lýst er í viðurkenningu (… númer gerðarviðurkenningarvottorðs, þ.m.t. númer rýmkunar) sem gefin er út þann (… dagsetning gerðarviðurkenningar) og

er ekki hægt að skrá til frambúðar án frekari viðurkenninga.

(Staður) (Dagsetning): … (Undirskrift): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR M1

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf (157): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

7.1. Leyfileg hámarkshæð: … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur, lóðréttur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) (161)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm
2. … mm
3. … mm

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) ([160]) ([1]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

Yfirbygging

41. Fjöldi og fyrirkomulag dyra: …

42. Fjöldi sæta (að meðtöldu sæti ökumanns) ([115]): …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N:

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.):

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) ([2])

47.2. Aksturslota ([1])

47.2.1. Aksturslota í flokki: 1/2/3a/3b

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei ([4])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) ([4])

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Frávikstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4]))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

3. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (einni eða fleiri): já/nei ([4])

3.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar ([151]): …

3.2. Heildarsparnaður í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar ([68]) (gera skal sams konar töflu fyrir hvert viðmiðunareldsneyti sem er prófað):

3.2.1. NEDC-sparnaður: … g/km (ef við á)

3.2.2. WLTP-sparnaður: … g/km (ef við á)

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Miðfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Háfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Hæsti fasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Veginn, blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

Ýmislegt

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR M2

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt (8)

Helstu mál

4. Hjólhaf (157) (6): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei (4)

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum (4)

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

7.1. Leyfileg hámarkshæð: … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi (158)

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblönduðeldsneyti/ tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) (1)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm
2. … mm
3. … mm

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (160) (1): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N: …

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.): …

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) ([2]): …

47.2. Aksturslota ([1])

47.2.1. Aksturslota í flokki: 1/2/3a/3b ([4])

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei ([4])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: WHSC (EURO VI)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Fráviksstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4]))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Miðfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Háfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Hæsti fasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Veginn, blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

Ýmislegt

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR M3

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt (8)

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([6]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

7.1. Leyfileg hámarkshæð: … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/víbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl ([159]): ... kW við ... mín^{-1} (brunahreyfill) ([4])

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) ([4]) ([112])

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) ([4]) ([112])

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30.1. Sporvídd hvers stýrðs áss: … mm

30.2. Sporvídd allra annarra ása: … mm

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei ([4])

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) ([160]): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar ([4])

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … mín^{-1}

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: WHSC (EURO VI)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

Ýmislegt

52. Athugasemdir ([165]): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR N1

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

7.1. Leyfileg hámarkshæð: … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) (1)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30. Sporvídd áss eða ása:

1. … mm
2. … mm
3. … mm

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (160) (1): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri ([116]): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} ([1])

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 ([161]): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N: …

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.): …

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) ([2]): …

47.2. Aksturslota ([1])

47.2.1. Aksturslota í flokki: 1/2/3a/3b ([4])

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei ([4])

48. Losun með útblæstri ([162]) ([163]) ([164]):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) ([4])

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Frávikstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4]))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

3. Ökutæki sem búið er vistvænni nýsköpun (einni eða fleiri): já/nei (4)

3.1. Almennur kóði vistvænnar nýsköpunar (151): …

3.2. Heildarsparnaður í losun koltvísýrings vegna vistvænnar nýsköpunar (68) (gera skal sams konar töflu fyrir hvert viðmiðunareldsneyti sem er prófað):

3.2.1. NEDC-sparnaður: … g/km (ef við á)

3.2.2. WLTP-sparnaður: … g/km (ef við á)

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Miðfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Háfasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Hæsti fasi (4):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)
Veginn, blandaður akstur (4)	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km (4)

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

Ýmislegt

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR N2

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt ([8])

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei ([4])

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum ([4])

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.3.1. Tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblönduðeldsneyti/ tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

28.1. Gírhlutföll (fylla skal út fyrir ökutæki með beinskiptingu) (1)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

28.1.1. Endanlegt drifhlutfall (ef við á): …

28.1.2. Endanleg drifhlutföll (fylla skal út eftir atvikum)

1. gír:	2. gír	3. gír	4. gír	5. gír	6. gír	7. gír	8. gír	…

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarðar sem eru settir á ökutæki/hjólasamsetning/orkunýtniflokkur veltiviðnámsstuðla (RRC) og flokkur hjólbarða notuð við ákvörðun koltvísýrings (ef við á) (1) (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri (116): Euro …

47.1. Mæliþættir fyrir losunarprófun á V_{ind} (1)

47.1.1. Prófunarmassi, kg: …

47.1.2. Framhlið, í m^2 (161): …

47.1.2.1. Áætluð framhlið loftinnstreymisops á vatnskassarist (ef við á), í cm^2: …

47.1.3. Ökumótstöðustuðlar

47.1.3.0. f0, N: …

47.1.3.1. f1, N/(km/klst.): …

47.1.3.2. f2, N/(km/klst.) (2): …

47.2. Aksturslota (1)

47.2.1. Aksturslota í flokki: 1/2/3a/3b (4)

47.2.2. Niðurskölunarstuðull (f_{dsc}): …

47.2.3. Takmörkun á hraða: já/nei (4)

48. Losun með útblæstri (162) (163) (164):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: Prófun 1 (NEDC-meðalgildi, hæstu WLTP-gildi) eða WHSC (EURO VI) (4)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun ([162]) ([1]):

1. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin (ef við á)

NEDC-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Akstur í þéttbýli ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Akstur utan þéttbýlis ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km
Frávíksstuðull (ef við á)		
Sannprófunarstuðull (ef við á)	„1“ eða „0“	

2. Ökutæki sem eru eingöngu rafknúin og tvinnrafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins (ef við á)

Raforkunotkun (veginn, blandaður akstur ([4]))		… Wh/km
Rafdrægni		... km

4. Allar aflrásir, nema í ökutækjum sem eru eingöngu rafknúin, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

WLTP-gildi	Losun CO^2	Eldsneytisnotkun
Lágfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Miðfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Háfasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Hæsti fasi ([4]):	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Blandaður akstur:	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])
Veginn, blandaður akstur ([4])	… g/km	… l/100km eða m^3/100km eða kg/100km ([4])

5. Hrein rafökutæki og tvinnrafökutæki sem ætluð eru fyrir ytri hleðslu, samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 (ef við á)

5.1. Hrein rafökutæki

Raforkunotkun		… Wh/km
Rafdrægni		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur		... km

5.2. Tvinnrafökutæki sem eru ætluð fyrir ytri hleðslu

Raforkunotkun ($EC_{AC,weighted}$)		… Wh/km
Rafdrægni (EAER)		... km
Rafdrægni, innanbæjarakstur (EAER, innanbæjarakstur)		... km

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar ([119]): .....

49.2. Þungt ökutæki með enga losun: já/nei ([4]) ([72]) ([169])

49.3. Atvinnuökutæki: (já/nei) (4) (72) (170)

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: ..... (120) (170)

49.5. Sértæk losun koltvísýrings: ... gCO_2/tkm (171)

49.6. Meðalgildi farmþunga: ..... t (172)

Ýmislegt

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKUR N3

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla (5): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriásar (fjöldi, staðsetning): …

3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): … …

3.1. Tilgreina skal hvort ökutækið sé ekki sjálfvirkt/að hluta sjálfvirkt/að fullu sjálfvirkt (8)

Helstu mál

4. Hjólhaf (157): … mm

4.1. Ásabil:

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

5.2. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei (4)

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum/afturhlutanum (4)

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

8. Bil milli dráttarstóls og aftari áss á dráttarbifreið fyrir festivagna (hámark og lágmark): … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi (158)

13.3. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: … kg

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16.4. Tæknilega leyfilegur hámarkshleðslumassi vagnalestarinnar: … kg

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa ([4]) ([166])

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17.4. Fyrirhugaður leyfilegur hámarksmassi vagnalestarinnar við skráningu/upphaf notkunar: … kg

18. Tæknilega leyfilegur hámarksdráttarmassi þegar um er að ræða:

18.1. Tengivagn: … kg

18.2. Festivagn: … kg

18.3. Eftirvagn með miðlægum ási: … kg

18.3.1. Tengivagn með ósveigjanlegt dráttarbeisli: … kg

18.4. Eftirvagn án hemla: … kg

19. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti: … kg

Fullbúinn hreyfill

20. Framleiðandi hreyfils: …

21. Hreyfilkóði eins og hann er settur á hreyfilinn: …

22. Vinnsluháttur: …

23. Hreint rafökutæki: já/nei (4)

23.1. Flokkur tvinn[raf]ökutækis: OVC-HEV/NOVC-HEV/OVC-FCHV/NOVC-FCHV (4)

24. Fjöldi og fyrirkomulag strokka: …

25. Slagrými hreyfils: … cm^3

26. Eldsneyti: Dísilolía/bensín/fljótandi jarðolíugas/jarðgas eða lífmetan/etanól/lífdísilolía/vetni (4)

26.1. Knúinn einni eldsneytistegund/knúinn tveimur eldsneytistegundum/knúinn fjölblöndueldsneyti/tvíbrennieldsneyti (4)

26.2. (Eingöngu þegar um tvíbrennihreyfil er að ræða) Gerð 1A/Gerð 1B/Gerð 2A/Gerð 2B/Gerð 3B (4)

27. Hámarksafl

27.1. Hámarksnettóafl (159): ... kW við ... $mín^{-1}$ (brunahreyfill) (4)

27.3. Hámarksnettóafl: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

27.4. Hámarksafl á 30 mínútum: ... kW (rafmagnshreyfill) (4) (112)

28. Gírkassi (gerð): …

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

33. Drifás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (160): …

Hemlar

36. Tengingar fyrir hemla eftirvagns kraftrænar/rafknúnar/loftknúnar/vökvaknúnar (4)

37. Þrýstingur í aðflutningsleiðslu til hemlakerfis eftirvagns: … kPa

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Vistvænleiki

46. Hljóðstig

Í kyrrstöðu: … dB(A) við snúningshraða: … $mín^{-1}$

Á ferð: … dB(A)

47. Magn losunar með útblæstri (116): Euro …

48. Losun með útblæstri (162) (163) (164):

Númer grunnstjórnvaldsfyrirmæla og nýjustu breytingarstjórnvaldsfyrirmæla sem við eiga: …

1.2. Prófunaraðferð: WHSC (EURO VI)

CO: … THC: … NMHC: … NO_x: … THC + NO_x: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

2.2. Prófunaraðferð: WHTC (EURO VI)

CO: … NO_x: … NMHC: … THC: … CH_4: … NH_3: ... Agnir (massi): ... Agnir (fjöldi): …

48.1. Leiðréttur gleypnistuðull reyks: … (m^{-1})

49. Koltvísýringslosun/eldsneytisnotkun/raforkunotkun (162) (1):

49.1. Dulkóðað tæti af skrá framleiðanda yfir skráningar (119): .....

49.2. Þungt ökutæki með enga losun: já/nei (4) (72) (169)

49.3. Atvinnuökutæki: (já/nei) (4) (72) (170)

49.4. Dulkóðað tæti af upplýsingaskrá viðskiptavinar: ..... (120) (170)

49.5. Sértæk losun koltvísýrings: ... gCO_2/tkm (171)

49.6. Meðalgildi farmþunga: ..... t (172)

Ýmislegt

52. Athugasemdir (165): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKAR O1 og O2

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([174]): … mm

4.1. Ásabil:

0-1: … mm

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

7.1. Leyfileg hámarkshæð: … mm

10. Fjarlægð milli afturhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg
2. … kg
3. … kg, o.s.frv.

19.1. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti festivagns eða eftirvagns með miðlægum ási: … kg

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

30.1. Sporvídd hvers stýrðs áss: … mm

30.2. Sporvídd allra annarra ása: … mm

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

34. Ás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (160): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi (4): D: …/V: …/S: …/U: …

Ýmislegt

52. Athugasemdir ([165]): …

2. HLUTI

ÖKUTÆKJAFLOKKAR O3 OG O4

(ófullbúin ökutæki)

2. hluti

Almennir smíðaeiginleikar

1. Fjöldi ása: … og hjóla ([5]): …

1.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: …

2. Stýriás (fjöldi, staðsetning): …

Helstu mál

4. Hjólhaf ([157]) ([174]): … mm

4.1. Ásabil:

0-1: … mm

1-2: … mm

2-3: … mm

3-4: … mm

5.1. Leyfileg hámarkslengd: … mm

5.3. Ökutæki með/án tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi á afturhlutanum ([4])

6.1. Leyfileg hámarksbreidd: … mm

7.1. Leyfileg hámarkshæð: … mm

10. Fjarlægð milli afturhluta ökutækisins og miðju tengibúnaðarins: … mm

12.1. Leyfileg hámarksútskögun að aftan: … mm

Massi ([158])

14. Massi ófullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs: … kg

14.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

15. Lágmarksmassi fullbúins ökutækis: … kg

15.1. Dreifing massans á ásana:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16. Tæknilega leyfilegir hámarksmassar

16.1. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu: … kg

16.2. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

16.3. Tæknilega leyfilegur massi á hvern ásahóp:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17. Fyrirhugaðir, leyfilegir hámarksmassar við skráningu/upphaf notkunar í ferðum innanlands/milli landa (4) (166)

17.1. Fyrirhugaður, leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar: … kg

17.2. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ás:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

17.3. Fyrirhugaður leyfilegur hámarkshleðslumassi við skráningu/upphaf notkunar á hverjum ásahópi:

1. … kg

2. … kg

3. … kg, o.s.frv.

19.1. Tæknilega leyfilegur hámarksstöðumassi á tengipunkti festivagns eða eftirvagns með miðlægum ási: … kg

Hámarkshraði

29. Hámarkshraði: … km/klst.

Ásar og fjöðrun

31. Staðsetning lyftiáss eða lyftiása: …

32. Staðsetning áss eða ása með hleðslufærslu: …

34. Ás(ar) með loftfjöðrun eða jafngildi hennar: já/nei (4)

35. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) ([160]): …

Tengibúnaður

44. Númer viðurkenningarvottorðs eða viðurkenningarmerkis á tengibúnaði (ef hann er til staðar): …

45. Gerðir eða flokkar tengibúnaðar sem setja má upp: …

45.1. Einkennandi gildi ([4]): D: …/V: …/S: …/U: …

Ýmislegt

52. Athugasemdir ([165]): …

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/256 **2022/EES/32/03**

frá 22. febrúar 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 að því er varðar útgáfu vottorða um bata á grundvelli mótefnavakahraðprófa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ([1]), einkum 4. og 7. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún stuðlar einnig að því að auðvelda afléttingu í áföngum, með samræmdum hætti, á takmörkunum á frjálsri för sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2.

2) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 gerir ramminn fyrir stafrænt ESB-vottorð vegna COVID það kleift að gefa út, sannprófa yfir landamæri og viðurkenna vottorð sem staðfesta, í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu úr kjarnsýrumögnunarprófi (NAAT-prófi) sem framkvæmt er af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf, að handhafi þess hafi náð bata eftir sýkingu af völdum SARS-CoV-2 (batavottorð).

3) Í maí 2021 setti heilbrigðisöryggisnefndin, sem komið er á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([2]), upp tæknilegan vinnuhóp um greiningarpróf vegna COVID-19 ([3]) sem sameinar sérfræðinga frá aðildarríkjunum og Noregi og fulltrúa frá framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu („ECDC“).

4) Markmið þessa tæknilega vinnuhóps er að rýna þær tillögur sem aðildarríki og framleiðendur leggja fram um mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19 sem eigi að vera á sameiginlegu ESB-skránni yfir mótefnavakahraðpróf sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti ([4]). Í samræmi við b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 geta einungis mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19 sem eru á þeirri skrá legið til grundvallar útgáfu prófvottorða á sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID. Tæknilegi vinnuhópurinn metur þessar tillögur miðað við þær viðmiðanir sem komið er á með tilmælum ráðsins frá 21. janúar 2021 ([5]), sem og frekari viðmiðanir sem hópurinn samþykkti 21. september 2021. Ein þeirra viðmiðana sem voru samþykktar var að hlutfall sérhæfni hækki og verði yfir 98%.

5) Á sameiginlegu ESB-skránni eru CE-merkt mótefnavakahraðpróf sem eru í notkun og hafa verið fullgilt í a.m.k. einu aðildarríki og sem hafa klíníska virkni sem mæld var með úrtaki stroksýna úr nefi, munni/koki eða nefkoki. Í júlí 2021 samþykkti tæknilegi vinnuhópurinn að útiloka frá skránni mótefnavakahraðpróf sem byggjast einungis á annars konar sýnum eins og munnvatni, hráka, blóði eða saur. Enn fremur eru hvorki samsafn mótefnavakahraðprófa eða mótefnavakahraðpróf til eigin nota á skránni. Á skránni eru einungis mótefnavakahraðpróf sem framkvæmd eru af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki eða, eftir því sem við á, þjálfuðum aðilum sem eykur enn frekar líkurnar á samræmdri framkvæmd þeirra prófa sem eru á skránni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 42, 23.2.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

([2]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

([3]) https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

([4]) https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

([5]) Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu mótefnavakahraðprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum úr COVID-19-prófum innan ESB (Stjtíð. ESB C 24, 22.1.2021, bls. 1).

6) Meti tæknilegi vinnuhópurinn það svo að nauðsynlegt sé að uppfæra sameiginlegu ESB-skrána er tillaga lögð fram hjá heilbrigðisöryggisnefndinni til samþykkis. Þannig hefur tæknilegi vinnuhópurinn komið á skipulögðu, samræmdu og hröðu ferli til að meta klíníska virkni mótefnavakahraðprófa sem hafa verið fullgilt í gegnum sjálfstæðar matsrannsóknir, sem leitt hefur til þess að sameiginlega ESB-skráin er uppfærð a.m.k. einu sinni í mánuði.

7) Hinn 11. janúar 2022 ræddi tæknilegi vinnuhópurinn um greiningarpróf vegna COVID-19 notkun mótefnavakahraðprófa fyrir batavottorð og tók tillit til versnandi faraldsfræðilegrar stöðu, þar sem metfjöldi COVID-19 tilfella vegna „ómíkron“-afbrigðisins og skortur á afkastagetu vegna NAAT-prófa í ýmsum aðildarríkjum í kjölfar mikillar eftirspurnar eftir prófum veldur áhyggjum. Vegna þessara aðstæðna varð tæknilegi vinnuhópurinn ásáttur um að nota mætti mótefnavakahraðpróf á sameiginlegu ESB-skránni til þess að gefa út batavottorð. Tæknilegi vinnuhópurinn lagði áherslu á að einungis ætti að nota niðurstöður mótefnavakahraðprófa, sem framkvæmd eru af heilbrigðisstarfsfólki eða öðru þjálfuðu starfsfólki, til að gefa út slík vottorð.

8) Sóttvarnastofnun Evrópu telur mögulegt að nota mótefnavakahraðpróf, sem hafa verið fullgilt á viðeigandi hátt og uppfylla viðmið um mikla sérhæfni, sem er meiri en 98%, til að votta að einstaklingur hafi náð bata eftir fyrri sýkingu af völdum SARS-CoV-2 ([6]). Því meiri sem sérhæfnin er þeim mun hærra er gildi prófsins sem nota skal til að gefa út vottorð til handa einstaklingi sem hefur náð bata.

9) Vegna þessa og á grundvelli frekara samráðs við heilbrigðisöryggisnefndina þykir rétt að breyta reglugerð (ESB) 2021/953 til að kveða á um að aðildarríkið þar sem prófið var framkvæmt geti einnig gefið út batavottorð í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu mótefnavakahraðprófs sem er á sameiginlegu ESB-skránni og framkvæmt af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf. Mótefnavakahraðprófið sem er notað ætti að vera á sameiginlegu ESB-skránni á þeim tíma þegar niðurstöður úr prófinu liggja fyrir og verði það fjarlægt af sameiginlegu ESB-skránni síðar ætti það ekki hafa áhrif á gildi þeirra batavottorða sem þegar hafa verið gefin út.

10) Í þessu samhengi er nauðsynlegt að taka tillit til þess að prófunaráætlanir vegna COVID-19 eru mismunandi á milli aðildarríkja og að ekki er skortur á afkastagetu vegna NAAT-prófa í öllum aðildarríkjum. Þannig ætti útgáfa batavottorða í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu úr mótefnavakahraðprófi áfram að vera valkvæð. Einkum gætu aðildarríki þar sem afkastageta vegna NAAT-prófa er nægileg haldið áfram að gefa út batavottorð einungis á grundvelli NAAT-prófa, sem talin eru áreiðanlegasta aðferðin til að prófa einstaklinga sem eru smitaðir af COVID-19 og einstaklinga sem hafa komist í snertingu við þá. Á sama hátt gætu aðildarríki gefið út batavottorð á grundvelli mótefnavakahraðprófa á tímabilum þegar sýkingatilfellum af völdum SARS-CoV-2 fjölgar, sem leiðir til mikillar eftirspurnar eftir prófunum eða skorts á afkastagetu vegna NAAT-prófa, og gætu svo aftur gefið út batavottorð einungis á grundvelli NAAT-prófa þegar sýkingum fækkar. Á sama tíma er mikilvægt að borgarar geti fengið batavottorð þegar þeir hafa greinst jákvæðir fyrir SARS-CoV-2.

11) Viðurkenni aðildarríkin sönnun fyrir bata af sýkingu af völdum SARS-CoV-2, í samræmi við 8. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953, sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálsri för sem settar hafa verið í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, ber þeim að viðurkenna, með sömu skilyrðum, batavottorð sem önnur aðildarríki gefa út. Eftir samþykkt þessarar reglugerðar tekur 8. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 því einnig til batavottorða, sem eru gefin út í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu mótefnavakahraðprófs sem er á sameiginlegu ESB-skránni yfir mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19, sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti, sem eru framkvæmd af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf, jafnvel þótt hlutaðeigandi aðildarríki gefi ekki sjálft út batavottorð á grundvelli slíkra prófa.

12) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2021/953 til samræmis við það.

13) Til að liðka fyrir frjálsri för, einkum þeirra borgara sem ómíkron-bylgjan hefur haft áhrif á, ættu aðildarríki að geta gefið út afturvirk batavottorð, þ.e.a.s. á grundvelli mótefnavakahraðprófa sem framkvæmd eru frá og með 1. október 2021, að því tilskildu að viðkomandi mótefnavakahraðpróf hafi verið á sameiginlegu ESB-skránni á þeim tíma sem niðurstaðan úr prófinu lá fyrir. Frá og með 1. október 2021 hafa öll mótefnavakahraðpróf sem eru á sameiginlegu ESB-skránni verið metin út frá þeim frekari skilgreiningum, gildissviði, athugunarefnum og viðmiðunum sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti 21. september 2021. Enn fremur taka slíkar afturvirkar útgáfur einnig til þess tímabils þegar uppkoma ómíkron varð til þess að sýkingatilfellum af völdum SARS-CoV-2 fjölgaði í ESB, sem leiddi til mikillar eftirspurnar eftir prófunum og álags á afkastagetu vegna NAAT-prófa. Hægt væri að setja fram afturvirkar útgáfur annaðhvort á grundvelli skráðra gagna í heilbrigðiskerfi aðildarríkis eða prófvottorðs sem gefið er út á sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID.

([6]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf

14) Í samræmi við 10. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 skal viðurkenna batavottorð, sem falla undir framkvæmdargerð sem samþykkt er samkvæmt þessum ákvæðum, með sömu skilyrðum og eiga við um stafræn ESB-vottorð vegna COVID. Til samræmis við það ætti að viðurkenna slík vottorð ef þau hafa verið gefin út í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu NAAT-prófs eða mótefnavakahraðprófs, sem er á sameiginlegu ESB-skránni yfir mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19, sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti, sem bæði ættu að vera framkvæmd af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf.

15) Samkvæmt 7. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 skal, ef brýna nauðsyn ber til, þegar um er að ræða nýja vísindaþekkingu, flýtimeðferðin sem kveðið er á um í 13. gr. þeirrar reglugerðar gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar skv. 4. mgr. 7. gr.

16) Eins og Sóttvarnastofnun Evrópu og tæknilegi vinnuhópurinn um greiningarpróf vegna COVID-19 bentu á er forspárgildi mótefnavakahraðprófa hæst þegar útbreiðsla SARS-CoV-2 er mikil, þ.e.a.s. þegar fjöldi tilfella á tilteknu tímabili er mikill, og þegar útbreiðsla á tilteknu tímabili er lítil geta falsjákvæðar niðurstöður komið fram. Þótt veiran sé vegna uppkomu ómíkron mjög útbreidd eins og kann að draga úr útbreiðslu á næstu mánuðum. Því er nauðsynlegt fyrir framkvæmdastjórnina, með stuðningi Sóttvarnastofnunar Evrópu, heilbrigðisöryggisnefndarinnar og tæknilegs vinnuhóps hennar um greiningarpróf vegna COVID-19, að fylgjast vel með þessari þróun.

17) Til að tryggja, í ljósi nýrrar vísindaþekkingar varðandi áreiðanleika mótefnavakahraðprófa, að borgarar Sambandsins geti notið góðs af þeim möguleika að nota batavottorð sem eru gefin út á grundvelli mótefnavakahraðprófa eins fljótt og unnt er þegar þeir nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar, er brýnt að nota málsmeðferðina sem kveðið er á um í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953. Seinkun tafarlausra aðgerða gæti einnig aukið áhættu á því að borgarar fái ekki batavottorð vegna skorts á afkastagetu vegna NAAT-prófa sem leiðir af ómíkron-bylgjunni.

18) Með hliðsjón af því hversu brýnar aðstæður tengdar COVID-19-heimsfaraldrinum eru ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2021/953 er breytt sem hér segir:

1) Í stað c-liðar 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„c) vottorð sem staðfestir, í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu NAAT-prófs eða mótefnavakahraðprófs sem er á sameiginlegu ESB-skránni yfir mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19, sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti, sem framkvæmt er af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem hæft er til að framkvæma próf, að handhafi þess hafi náð bata eftir sýkingu af völdum SARS-CoV-2 (batavottorð).“

2) Eftirfarandi kemur í stað 1. mgr. 7. gr.:

„1. Sérhvert aðildarríki skal, sé þess óskað, gefa út batavottorð sem um getur í c-lið 1. mgr. 3. gr. í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu úr NAAT-prófi sem framkvæmt var af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf.

Aðildarríki getur einnig, sé þess óskað, gefið út batavottorð sem um getur í c-lið 1. mgr. 3. gr. í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu úr mótefnavakahraðprófi sem er á sameiginlegu ESB-skránni yfir mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19, sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti, sem framkvæmt var af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf.

Aðildarríki geta gefið út batavottorð á grundvelli mótefnavakahraðprófa sem eru framkvæmd af fagfólki í heilbrigðisþjónustu eða starfsfólki sem er hæft til að framkvæma próf 1. október 2021 eða síðar, að því tilskildu að mótefnavakahraðprófið sem var notað hafi verið á sameiginlegu ESB-skránni yfir mótefnavakahraðpróf vegna COVID-19, sem heilbrigðisöryggisnefndin samþykkti, þegar jákvæð niðurstaða úr prófinu lá fyrir.

Batavottorð skulu gefin út í fyrsta lagi 11 dögum eftir þann dag sem einstaklingurinn fór fyrst í NAAT-próf eða mótefnavakahraðpróf sem gaf jákvæða niðurstöðu.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 12. gr., til að breyta þeim fjölda daga sem þurfa að líða áður en batavottorð er gefið út, á grundvelli leiðbeininga frá heilbrigðisöryggisnefndinni í samræmi við 11. mgr. 3. gr. eða á grundvelli vísindaþekkingar sem Sóttvarnastofnun Evrópu hefur rýnt.“

3) Viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 3. liðar í viðaukanum við reglugerð (ESB) 2021/953 kemur eftirfarandi:

„3. Gagnareitir sem skulu koma fram á batavottorði:

a) nafn: kenninafn/-nöfn og eiginnafn/-nöfn, í þeirri röð,

b) fæðingardagur og -ár,

c) sjúkdómur eða sjúkdómsvaldur sem handhafi hefur náð sér af: COVID-19 (SARS-CoV-2 eða afbrigði hennar),

d) dagsetning fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu,

e) aðildarríki eða þriðja land þar sem próf fór fram,

f) útgefandi vottorðs,

g) vottorð gildir frá,

h) vottorð gildir til (ekki meira en 180 daga frá fyrstu jákvæðu prófniðurstöðu),

i) einkvæmt auðkenni vottorðs.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2020/1055 **2022/EES/32/04**

frá 15. júlí 2020

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009, (EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 1. mgr. 91. 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]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reynslan af framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 ([4]) og (EB) nr. 1072/2009 ([5]) hefur leitt í ljós að reglurnar í þessum reglugerðum bjóða upp á svigrúm til úrbóta í nokkrum liðum.

2) Fram að þessu og nema kveðið sé á um annað í landslögum gilda reglur um aðgang að starfsgrein flutningsaðila á vegum ekki um fyrirtæki sem stunda farmflutninga á vegum einungis með vélknúnum ökutækjum með leyfilegan massa með hleðslu sem fer ekki yfir 3,5 tonn eða samtengdum ökutækjum þar sem ekki er farið yfir þau mörk. Fyrirtækjum, sem eru virk bæði í innanlands- og millilandaflutningum, hefur fjölgað jafnt og þétt. Þar af leiðandi hafa nokkur aðildarríki ákveðið að beita reglunum um aðgang að starfsgrein flutningsaðila á vegum, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1071/2009, gagnvart þeim fyrirtækjum. Í því skyni að forðast mögulegar smugur og til að tryggja með sameiginlegum reglum lágmarksfagmennsku í geiranum með því að nota vélknúin ökutæki sem eru einungis ætluð til vöruflutninga, með leyfilegan massa með hleðslu sem fer ekki yfir 3,5 tonn, og til að samræma þannig samkeppnisskilyrði allra rekstraraðila, ætti að breyta þeirri reglugerð. Kröfur um aðgang að starfsgreininni ættu að vera skyldubundnar fyrir rekstraraðila sem stunda millilandaflutninga þar sem notast er við vélknúin ökutæki eða samtengd ökutæki sem eru einungis ætluð til vöruflutninga og með leyfilegan massa með hleðslu yfir 2,5 tonnum en ekki yfir 3,5 tonnum.

3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1072/2009 er tiltekin flutningaþjónusta á milli landa undanþegin kröfunni um Bandalagsleyfi til að komast inn á evrópskan markað fyrir farmflutninga á vegum. Innan ramma skipulagningar þessa markaðar ættu fyrirtæki, sem stunda vöruflutninga á vegum með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 2,5 tonn, að vera undanþegin kröfunni um Bandalagsleyfi eða öðrum leyfisveitingum fyrir flutninga.

4) Jafnvel þótt ökutæki sem hafa leyfilegan massa með hleðslu undir tilteknum viðmiðunarmörkum falli ekki undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1071/2009 gefur reglugerðin aðildarríkjunum kost á því að beita hluta eða öllum ákvæðum hennar að því er varðar slík ökutæki.

5) Aðildarríki hafa sem stendur rétt á að setja kröfur um aðgang að starfsgrein flutningsaðila á vegum sem koma til viðbótar þeim sem eru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 1071/2009. Þessi möguleiki hefur ekki reynst nauðsynlegur til að bregðast við aðkallandi þörfum og hefur haft í för með sér mismunandi reglur um aðgang að starfsgrein flutningsaðila á vegum. Því ætti að afnema þennan möguleika.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) og XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 197, 8.6.2018, bls. 38.

([2]) Stjtíð. ESB C 176, 23.5.2018, bls. 57.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 7. apríl 2020 (Stjtíð. ESB C 153, 7.5.2020, bls. 1). Afstaða Evrópuþingsins frá 9. júlí 2020 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 51).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1072/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur um aðgang að mörkuðum fyrir farmflutninga á vegum milli landa (Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 72).

6) Til að berjast gegn svokölluðum „póstkassafyrirtækjum“ og til að ábyrgjast sanngjarna samkeppni og jöfn samkeppnisskilyrði á innri markaðnum er nauðsynlegt að tryggja að flutningsaðilar á vegum með staðfestu í aðildarríki séu með raunverulega og samfellda viðveru í því aðildarríki og annist flutningastarfsemi sína þaðan. Í ljósi reynslunnar er því nauðsynlegt að skýra og herða ákvæðin varðandi raunverulega og varanlega staðfestu fyrirtækja jafnframt því að komið sé í veg fyrir að á þau sé lögð óhófleg stjórnsýslubyrði.

7) Við raunverulega og varanlega viðveru í staðfestuaðildarríki ætti einkum að gera þá kröfu að fyrirtækið annist flutningastarfsemi með viðeigandi tæknibúnaði sem er til staðar í því aðildarríki.

8) Með reglugerð (EB) nr. 1071/2009 er gerð krafa um að fyrirtæki stýri í reynd og að staðaldri starfsemi sinni og noti til þess viðeigandi tæknibúnað og aðstöðu í stjórnstöð í staðfestuaðildarríkinu og jafnframt því er mögulegt að innleiða viðbótarkröfur á landsvísu þar sem algengasta krafan er sú að bílastæði séu fyrir hendi í staðfestuaðildarríkinu. Þær kröfur sem hefur verið beitt með ójöfnum hætti hafa þó ekki dugað til að tryggja raunveruleg tengsl við það aðildarríki í því skyni að berjast gegn póstkassafyrirtækjum (e. *letterbox companies*) og að draga úr hættunni sem stafar af kerfisbundnum gestaflutningum og akstri farandökumanna (e. *nomadic drivers*) sem er skipulagður af hálfu fyrirtækis sem ökutæki snúa ekki aftur til. Með tilliti til þess að sértækar reglur um staðfesturétt og þjónustustarfsemi geta reynst nauðsynlegar til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins á sviði flutninga þykir rétt að samræma enn frekar kröfurnar um staðfestu og herða kröfurnar í tengslum við viðveru ökutækjanna sem flutningsaðilinn notar í staðfestuaðildarríkinu. Með því að tilgreina með skýrum hætti innan hvaða tíma að lágmarki ökutækið þarf að snúa til baka stuðlar einnig að því að unnt er annast viðeigandi viðhald á ökutækinu með tæknibúnaðinum sem er til staðar í staðfestuaðildarríkinu auk þess að greiða fyrir eftirliti.

Samstilla ætti lotu slíkra endurkoma við skuldbindingu flutningafyrirtækisins, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ([6]), um að skipuleggja rekstur sinn þannig að ökumanni sé kleift að komast heim á a.m.k. fjögurra vikna fresti, svo hægt sé að fullnægja báðum skuldbindingum með endurkomu ökumanns og ökutækis a.m.k. aðra hverja fjögurra vikna lotu. Þessi samstilling styrkir réttindi ökumanns til endurkomu og dregur úr hættunni á að endurkoma ökutækisins sé eingöngu til að uppfylla þessa nýju kröfu um staðfestu. Krafan um endurkomu til staðfestuaðildarríkis ætti þó ekki að fela í sér kröfu um að tiltekinn fjöldi aðgerða fari fram í staðfestuaðildarríkinu eða að dregið sé úr getu flutningsaðila á annan hátt til að veita þjónustu á öllum innri markaðnum.

9) Að því marki sem aðgangur að starfsgrein flutningsaðila á vegum byggist á óflekkuðu mannorði viðkomandi fyrirtækis er þörf á nánari útlistun á viðkomandi einstaklingum, þar sem taka verður tillit til framferðis þeirra, stjórnsýslumeðferðarreglna sem fylgja skal og tímans sem þarf að líða þar til flutningastjóri endurheimtir óflekkað mannorð þegar það hefur spillst.

10) Í ljósi þess að alvarleg brot á landsbundnum skattareglum geta haft umtalsverð áhrif á sanngjarna samkeppni á markaðnum fyrir flutninga á vegum ætti að bæta slíkum brotum við atriðin sem skipta máli við mat á óflekkuðu mannorði.

11) Í ljósi þess að alvarleg brot á reglum Sambandsins um útsendingu starfsmanna á sviði flutninga á vegum, gestaflutninga og lög sem gilda um samningsbundnar skyldur geta mögulega haft umtalsverð áhrif á markaðinn fyrir flutninga á vegum og félagslega vernd starfsmanna ætti að bæta slíkum brotum við atriðin sem skipta máli við mat á óflekkuðu mannorði.

12) Í ljósi mikilvægis sanngjarnrar samkeppni á innri markaðnum ætti að taka tillit til brota á reglum Sambandsins sem varða þetta málefni, þ.m.t. á reglum um aðgang að markaðnum, s.s. reglum um gestaflutninga, við mat á óflekkuðu mannorði flutningastjóra og flutningafyrirtækja. Í þessu sambandi ætti að útskýra skilyrðin fyrir valdheimild framkvæmdastjórnarinnar til að skilgreina alvarleikastig viðkomandi brota.

13) Lögbær landsyfirvöld hafa átt í erfiðleikum með að auðkenna gögn, sem fyrirtæki geta lagt fram til að sýna fram á fjárhagsstöðu sína, einkum þegar vottaðir ársreikningar liggja ekki fyrir. Skýra ætti reglurnar varðandi nauðsynleg gögn til staðfestingar á fjárhagsstöðu.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum og um breytingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 3821/85 og (EB) nr. 2135/98 og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3820/85 (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

14) Fyrirtæki sem stunda millilandafarmflutninga á vegum með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum, sem eru einungis ætluð til vöruflutninga, með leyfilegan massa með hleðslu yfir 2,5 tonnum en ekki yfir 3,5 tonnum, ættu að hafa fullnægjandi fjárhagsstöðu til að tryggja að þau hafi getu til að stunda starfsemi á traustum grunni til lengri tíma. Í ljósi þess að umfang starfseminnar, sem er stunduð með þessum ökutækjum, er vanalega takmarkað ættu samsvarandi kröfur um fjárhagsstöðu ekki að vera eins strangar og þær sem gilda um flutningsaðila sem nota ökutæki sem eru yfir þeim mörkum. Taka ætti tillit til samsettra ökutækja við ákvörðun á nauðsynlegri fjárhagsstöðu. Lögbært yfirvald ætti að setja strangari fjárhagslegar kröfur ef leyfilegur massi samtengdra ökutækja með hleðslu fer yfir 3,5 tonn.

15) Til að setja og viðhalda ströngum kröfum fyrir fyrirtæki án þess að það hafi neikvæð áhrif á innri markaðinn í flutningum á vegum ætti aðildarríkjum einnig að vera heimilt að beita fjárhagslegu kröfunum, sem vísa í notkun þungra ökutækja, gagnvart fyrirtækjum með staðfestu á þeirra yfirráðasvæði að því er varðar ökutæki þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn.

16) Í því skyni að tryggja áreiðanlegan flutningageira á vegum og til að bæta innheimtu skulda gagnvart aðilum sem heyra undir opinberan rétt ættu aðildarríki að hafa möguleika á að krefjast þess að greiðsluskyldur gagnvart opinberum aðilum séu uppfylltar, s.s. virðisaukaskattskuldir og greiðslur til almannatrygginga, og að krefjast þess að fyrirtæki falli ekki undir málsmeðferðarreglur sem hafa verið innleiddar til að verja eigur þeirra.

17) Upplýsingar um flutningsaðila, sem er að finna í rafrænum landsskrám, ættu að vera eins heillegar og vel uppfærðar og mögulegt er til að gera landsbundnum yfirvöldum, sem stýra framfylgd viðeigandi reglna, kleift að hafa nægilega yfirsýn yfir þá flutningsaðila sem eru til rannsóknar. Upplýsingar um skráningarnúmer ökutækja, sem eru tiltæk flutningsaðilum, og áhættumat þeirra ættu einkum að greiða fyrir framfylgd ákvæða reglugerða (EB) nr. 1071/2009 og (EB) nr. 1072/2009, bæði innanlands og yfir landamæri. Því ætti að breyta reglunum um rafrænu landsskrána í samræmi við það.

18) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja m.a. tækniaðgerðir við rafræna leit í rafrænum skrám annarra aðildarríkja. Það gæti falið í sér aðgerðir sem eru nauðsynlegar til að tryggja að lögbær yfirvöld geti fengið aðgang að samhæfðu áhættumati fyrirtækis, skv. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB ([7]), í tengslum við vegaeftirlit. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([8]).

19) Skilgreining á alvarlegustu brotunum þar sem farið er yfir daglegan aksturstíma, eins og kveðið er á um í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1071/2009, samrýmist ekki viðkomandi gildandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 561/2006. Þetta ósamræmi veldur óvissu og leiðir til þess að landsyfirvöld beita mismunandi aðferðum sem hefur í för með sér erfiðleika að því er varðar framfylgd viðkomandi reglna. Því ætti að skýra þá skilgreiningu til að tryggja samræmi milli reglugerðanna tveggja.

20) Reglurnar um landsbundna flutninga sem farmflytjendur, sem hafa ekki aðsetur í gistiaðildarríki („gestaflutningar“), framfylgja tímabundið ættu að vera skýrar, einfaldar og auðvelt að framfylgja þeim, jafnframt því að viðhalda því frjálsræði sem hefur áunnist fram að þessu.

21) Gestaflutningar ættu að stuðla að aukinni hleðslunýtingu þungra ökutækja og fækka ferðum án farms og þeir ættu að vera leyfilegir svo fremi að ekki skapist varanleg eða samfelld starfsemi í viðkomandi aðildarríki. Til að tryggja að með gestaflutningum skapist ekki varanleg eða samfelld starfsemi ættu farmflytjendur ekki að hafa leyfi til að stunda gestaflutninga í sama aðildarríki innan tiltekins tíma eftir að þeim lýkur.

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35).

([8]) 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

22) Jafnvel þótt aukið frelsi, sem komið var á með 4. gr. tilskipunar ráðsins 92/106/EBE ([9]), í samanburði við gestaflutninga samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1072/2009, hafi reynst gagnlegt við að efla samsetta flutninga og því ætti að jafnaði að viðhalda, er nauðsynlegt að tryggja að það sé ekki misnotað. Reynslan hefur sýnt, í tilteknum hlutum Sambandsins, að þessu ákvæði hefur verið beitt á kerfisbundinn hátt til að sniðganga tímabundið eðli gestaflutninga og notað sem grundvöllur fyrir samfelldri viðveru ökutækja í öðru aðildarríki en því þar sem fyrirtækið hefur staðfestu. Slíkir óheiðarlegir starfshættir gætu leitt til félagslegra undirboða og valdið því að lagaramminn um gestaflutninga verði ekki virtur. Því ætti að vera mögulegt fyrir aðildarríki að víkja frá ákvæðum 4. gr. tilskipunar 92/106/EBE og beita ákvæðunum um gestaflutninga í reglugerð (EB) nr. 1072/2009 til að ráða bót á slíkum vandamálum með því að innleiða hlutfallsleg mörk á samfelldri viðveru ökutækja á yfirráðasvæði sínu.

23) Árangursrík og skilvirk framfylgd reglnanna er forsenda sanngjarnrar samkeppni á innri markaðnum. Frekari stafvæðing tækja til framfylgdar er mjög mikilvæg til að losa um getu til framfylgdar, til að draga úr óþarfa stjórnsýslubyrði á flutningsaðila sem stunda flutninga milli landa, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, til að viðhafa markvissari nálgun gagnvart flutningsaðilum í áhættusömum rekstri og til að greina sviksamlegt athæfi. Skýra ætti þau úrræði sem flutningsaðilar á vegum geta beitt til að sýna fram á að þeir fari að reglum um gestaflutninga. Vegaeftirlit ætti að byggjast á flutningsskjölum og, ef þær eru fyrir hendi, ökuritaskrám. Til að einfalda framvísun viðeigandi gagna og meðhöndlun þeirra af hálfu lögbærra yfirvalda ætti að viðurkenna notkun og sendingu rafrænna flutningsupplýsinga sem úrræði til að sýna fram á reglufylgni. Sniðið, sem er notað í þessu skyni, ætti að tryggja áreiðanlegar og ósviknar upplýsingar. Að teknu tilliti til aukinnar notkunar á skilvirkum, rafrænum upplýsingaskiptum í flutningum og birgðastjórnun er mikilvægt að tryggja samræmi reglurammans og að setja ákvæði sem varða einföldun stjórnsýslumeðferðarreglna.

24) Flutningafyrirtæki eru viðtakendur reglna um flutninga milli landa og verða að sæta afleiðingunum ef þau gerast sek um brot á þessum reglum. Til að koma í veg fyrir misnotkun fyrirtækja sem semja við farmflytjendur á vegum um flutningaþjónustu ættu aðildarríkin þó einnig að kveða á um skýrar og fyrirsjáanlegar reglur um viðurlög gegn sendendum, farmmiðlurum, verktökum og undirverktökum í tilvikum þar sem þeir vissu eða hefðu átt að vita, í ljósi allra viðeigandi aðstæðna, að flutningaþjónustan, sem þeir panta, tengist brotum á ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1072/2009.

25) Evrópska vinnumálastofnunin mun gegna mikilvægu hlutverki við að liðsinna aðildarríkjum við að framfylgja reglunum í þessari reglugerð með fullnægjandi hætti, en eins og sett er fram í 4. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1149 ([10]) nær umfang starfsemi hennar yfir reglugerð (EB) nr. 1071/2009. Þetta hlutverk mun einkum varða samstillt eftirlit, greiða fyrir samvinnu aðildarríkja og upplýsingaskiptum milli þeirra, stuðla að og deila bestu starfsvenjum og styðja uppbyggingu á getu, þjálfun og herferðum til vitundarvakningar.

26) Til að taka tillit til markaðsþróunar og tækniframfara ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar að breyta I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1071/2009 og I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1072/2009. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([11]). Einkum, í því skyni að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða, fá Evrópuþingið og ráðið öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.

27) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að samræma tiltekin svið sem hafa hingað til ekki verið samræmd í lögum Sambandsins, einkum að því er varðar flutninga með léttum atvinnuökutækjum og starfsvenjur við framkvæmd þeirra og að samræma samkeppnisskilyrði ásamt því að bæta framfylgd, og þeim verður

([9]) Tilskipun ráðsins 92/106/EBE frá 7. desember 1992 um setningu sameiginlegra reglna fyrir tilteknar tegundir samsettra vöruflutninga milli aðildarríkja (Stjtíð. EB L 368, 17.12.1992, bls. 38).

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1149 frá 20. júní 2019 um að koma á fót evrópskri vinnumálastofnun, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 883/2004, (ESB) nr. 492/2011 og (ESB) 2016/589 og um niðurfellingu ákvörðunar (ESB) 2016/344 (Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 21).

([11]) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

betur náð á vettvangi Sambandsins vegna eðlis markmiðanna sem stefnt er að ásamt eðli flutninganna á vegum sem ná yfir landamæri, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

28) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1071/2009 og (EB) nr. 1072/2009 ásamt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 ([12]) til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1071/2009

Reglugerð (EB) nr. 1071/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 4. mgr. 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) um fyrirtæki sem stunda farmflutninga á vegum einungis með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn og sem stunda eingöngu flutninga innanlands í staðfestuaðildarríki sínu,“.

b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„aa) um fyrirtæki sem stunda farmflutninga á vegum einungis með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 2,5 tonn,“.

c) Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) um fyrirtæki sem stunda farþegaflutninga á vegum sem eru ekki stundaðir í ábataskyni eða sem hafa aðra aðalstarfsemi en farþegaflutninga á vegum,“.

d) Eftirfarandi undirgrein er bætt við:

„Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar eiga flutningar á vegum, aðrir en þeir sem stundaðir eru gegn gjaldi eða fyrir eigin reikning, þar sem ekki er tekið á móti beinni eða óbeinni greiðslu og sem leiða hvorki til tekjuöflunar ökumanns ökutækisins eða annarra með beinum eða óbeinum hætti, og tengjast ekki atvinnustarfsemi, að teljast til flutninga sem eru ekki stundaðir í ábataskyni.“

2) Í 3. gr. fellur 2. mgr. brott.

3) Í stað 5. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Skilyrði varðandi kröfu um staðfestu

1. Til að fullnægja kröfunni, sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 3. gr., skal fyrirtæki í staðfestuaðildarríki:

a) hafa athafnasvæði þar sem það getur nálgast frumrit af grunnviðskiptaskjölum sínum, hvort sem er á rafrænu formi eða öðru formi, einkum flutningssamninga, skjöl varðandi ökutækin sem fyrirtækið hefur afnot af, bókhaldsgögn, starfsmannaskjöl, ráðningarsamninga, almannatryggingarskjöl, skjöl með gögnum um útsendingu ökumanna og staðsetningu þeirra, skjöl með gögnum varðandi gestaflutninga, aksturstíma og hvíldartíma og hvers konar önnur skjöl sem lögbært yfirvald verður að hafa aðgang að til að sannreyna að fyrirtækið uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

b) skipuleggja aðgerðir ökutækjaflota síns á þann hátt að tryggt verði að ökutæki, sem fyrirtækið hefur yfir að ráða og eru notuð við flutninga milli landa, snúi aftur til einnar af bækistöðvunum í því aðildarríki eigi síðar en átta vikum eftir að hafa farið þaðan,

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB (reglugerðin um „IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

c) vera á skrá yfir félög í atvinnurekstri í því aðildarríki eða annarri svipaðri skrá hvenær sem þess er krafist samkvæmt landslögum,

d) greiða skatt af tekjum og, hvenær sem þess er krafist samkvæmt landslögum, hafa gilt virðisaukaskattsnúmer,

e) hafa yfir að ráða, þegar leyfi hefur verið veitt, einu eða fleiri ökutækjum sem eru skráð eða viðurkennd til aksturs eða viðurkennd til notkunar í samræmi við löggjöf þess aðildarríkis, hvort sem ökutækin eru að fullu í eigu þess eða t.d. fengin með kaupleigusamningi eða leigusamningi,

f) stýra í reynd og að staðaldri stjórnsýslu- og viðskiptastarfsemi sinni með viðeigandi búnaði og aðstöðu á athafnasvæði, eins og um getur í a-lið, í því aðildarríki auk þess að stjórna í reynd og að staðaldri flutningastarfsemi sinni með ökutækjunum, sem um getur í g-lið, með viðeigandi tækjabúnaði í því aðildarríki,

g) hafa að staðaldri yfir að ráða fjölmörgum ökutækja sem uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í e-lið, og ökumönnum sem hafa að jafnaði aðsetur í bækistöð í því aðildarríki, í báðum tilvikum í réttu hlutfalli við umfang flutningastarfsemi fyrirtækisins.

2. Til viðbótar við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., geta aðildarríki krafist þess að fyrirtæki í staðfestu-aðildarríkinu hafi yfir að ráða:

a) í réttu hlutfalli við umfang starfsemi fyrirtækisins, stjórnendum á athafnasvæðinu með viðeigandi menntun og hæfi eða flutningastjóra sem hægt er að ná til á hefðbundnum skrifstofutíma,

b) í réttu hlutfalli við umfang starfsemi fyrirtækisins, rekstrarinnviðum auk tæknibúnaðarins, sem um getur í f-lið 1. mgr., á yfirráðasvæði þess aðildarríkis, þ.m.t. skrifstofu sem er opin á hefðbundnum skriftstofutíma.“

4) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Aðildarríki skulu líta til framferðis fyrirtækisins, flutningastjóra þess, framkvæmdastjóra og annarra hlutaðeigandi einstaklinga, sem aðildarríkið kann að taka ákvörðun um, þegar þau ákvarða hvort fyrirtæki hafi fullnægt kröfunni um óflekkað mannorð. Hvers konar vísanir í þessa grein til sakfellinga, viðurlaga eða brota skulu taka til sakfellinga, viðurlaga af hálfu eða brota fyrirtækisins sjálfs, flutningastjóra þess, framkvæmdastjóra og annarra hlutaðeigandi einstaklinga sem aðildarríkið kann að taka ákvörðun um.“

ii. Í vi. lið a-liðar í þriðju undirgrein fellur brott orðið „og“.

iii. Eftirfarandi lið er bætt við a-lið í þriðju undirgrein:

„vii. skattalög og“.

iv. Eftirfarandi liðum er bætt við b-lið þriðju undirgreinar:

„xi. útsendingu starfsmanna á sviði flutninga á vegum,

xii. lög sem gilda um samningsbundnar skyldur,

xiii. gestaflutninga.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr., ef flutningastjóri eða flutningafyrirtæki hefur verið sakfellt fyrir hegningarlagabrot eða sætt viðurlögum við einu af alvarlegustu brotum á reglum Sambandsins, eins og þær eru settar fram í IV. viðauka, í einu eða fleiri aðildarríkjum, skal lögbært yfirvald staðfestuaðildarríkisins framkvæma og ljúka, á viðeigandi hátt og tímanlega, stjórnsýslumeðferð sem felur í sér, ef við á, vettvangsskoðun á athafnasvæði viðkomandi fyrirtækis.

Meðan á stjórnsýslumeðferðinni stendur skal flutningastjóri eða annar lagalegur fyrirsvarsmaður flutningafyrirtækisins, eftir því sem við á, eiga rétt á að leggja fram röksemdafærslur sínar og útskýringar.

Meðan á stjórnsýslumeðferðinni stendur skal lögbæra yfirvaldið meta hvort það að óflekkað mannorð spillist myndi, við sérstakar aðstæður, valda óhóflegum viðbrögðum í einstaka tilviki. Í tengslum við þetta mat skal lögbæra yfirvaldið taka tillit til fjölda alvarlegra brota á landsbundnum reglum og reglum Sambandsins, eins og um getur í þriðju undirgrein 1. mgr., auk fjölda alvarlegustu brota á reglum Sambandsins, eins og sett er fram í IV. viðauka, sem flutningastjóri eða flutningafyrirtæki hefur verið sakfellt fyrir eða sætt viðurlögum. Gefa skal tilhlýðilega rökstuddar ástæður fyrir sérhverri slíkri niðurstöðu.

Telji lögbæra yfirvaldið að óflekkað mannorð myndi spillast óhóflega mikið skal það ákvarða að viðkomandi fyrirtæki njóti áfram óflekkaðs mannorðs. Ástæður þessarar ákvörðunar skulu skráðar í landsskrána. Tilgreina skal fjölda þessara ákvarðana í skýrslunni sem um getur í 1. mgr. 26. gr.

Telji lögbært yfirvald að óflekkað mannorð myndi ekki spillast óhóflega mikið skal sakfellingin eða viðurlögin hafa í för með sér að óflekkað mannorð spillist.“

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„2a. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um flokka, tegundir og alvarleika alvarlegra brota á reglum Sambandsins, sem um getur í b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr., sem geta, til viðbótar við þau sem sett eru fram í IV. viðauka, spillt óflekkuðu mannorði. Við ákvörðun forgangsröðunar við eftirlit, skv. 1. mgr. 12. gr., skulu aðildarríkin taka tillit til upplýsinga um þau brot, þ.m.t. upplýsingar fengnar frá hinum aðildarríkjunum.

Í því skyni skal framkvæmdastjórnin:

a) mæla fyrir um flokka og tegundir algengustu brota,

b) skilgreina alvarleika brotanna í tengslum við þann möguleika að þau geti haft í för með sér hættu á dauðsföllum eða alvarlegu líkamstjóni og að þau raski samkeppni á markaðnum fyrir flutninga á vegum, þ.m.t. með því að skerða vinnuskilyrði flutningastarfsmanna,

c) ákvarða fjölda þeirra atvika þar sem endurtekin brot teljast alvarleg, að teknu tilliti til fjölda þeirra ökutækja sem eru notuð í flutningastarfsemi undir stjórn flutningastjóra.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr.“

5) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

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

„1. Til að uppfylla kröfuna, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 3. gr., skal fyrirtæki ávallt vera fært um að uppfylla fjárhagslegar skuldbindingar sínar á uppgjörsárinu. Fyrirtækið skal sýna fram á, á grunni ársreikninga, sem eru vottaðir af hálfu endurskoðanda eða tilhlýðilega viðurkennds einstaklings, að það hafi, ár hvert, til ráðstöfunar fjármagn og annað eigið fé sem nemur alls a.m.k.:

a) 9000 evrum fyrir fyrsta vélknúna ökutækið sem er notað,

b) 5000 evrum fyrir hvert vélknúið ökutæki eða samtengt ökutæki til viðbótar þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer yfir 3,5 tonn og

c) 900 evrum fyrir hvert notað vélknúið ökutæki eða samtengt ökutæki til viðbótar þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer yfir 2,5 tonn en ekki yfir 3,5 tonn.

Fyrirtæki sem stunda farmflutninga á vegum eingöngu með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer yfir 2,5 tonn en ekki yfir 3,5 tonn skulu sýna fram á, á grunni ársreikninga, sem eru vottaðir af hálfu endurskoðanda eða tilhlýðilega viðurkennds einstaklings, að þau hafi, ár hvert, til ráðstöfunar fjármagn og annað eigið fé sem nemur alls a.m.k.:

a) 1800 evrum fyrir fyrsta ökutækið sem er notað og

b) 900 evrum fyrir hvert viðbótarökutæki sem er notað.

Aðildarríki geta krafist þess að fyrirtæki með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra sýni fram á að þau hafi til ráðstöfunar fjármagn og annað eigið fé fyrir þessi ökutæki og fyrir ökutækin sem um getur í fyrstu undirgrein. Í slíkum tilvikum skal lögbært yfirvald í hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um það og skal framkvæmdastjórnin gera þær upplýsingar aðgengilegar öllum.“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„1a. Til viðbótar við kröfurnar, sem eru settar fram í 1. mgr., geta aðildarríkin krafist þess að fyrirtæki, flutningastjóri eða aðrir hlutaðeigandi einstaklingar, eins og aðildarríkin kunna að ákvarða, hafi ekki útistandandi ópersónubundnar skuldir gagnvart aðilum sem heyra undir opinberan rétt, og að þeir séu ekki gjaldþrota eða hafi verið teknir til ógjaldfærni- eða slitameðferðar.“

c) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. getur lögbært yfirvald samþykkt eða krafist þess að fyrirtæki sýni fram á fjárhagsstöðu sína með yfirlýsingu sem lögbært yfirvald ákveður, s.s. bankaábyrgð eða tryggingu, þ.m.t. starfsábyrgðartrygging frá einum eða fleiri bönkum eða öðrum fjármálastofnunum, þ.m.t. tryggingafélög, eða með öðru bindandi skjali með óskipta bótaábyrgð á fyrirtækinu að því er varðar fjárhæðina sem tilgreind er í 1. mgr.“

d) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„2a. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr., þegar vottaðir ársreikningar liggja ekki fyrir að því er varðar árið sem fyrirtæki hlaut skráningu, skal lögbært yfirvald samþykkja að fyrirtæki sýni fram á fjárhagsstöðu sína með yfirlýsingu, s.s. bankaábyrgð, skjali í nafni fyrirtækisins þar sem fjármálastofnun staðfestir aðgang að lánsfé, eða með öðru bindandi skjali, sem lögbært yfirvald ákveður, sem færir sönnur á að fyrirtækið hafi til ráðstöfunar þær fjárhæðir sem eru tilgreindar í 1. mgr.“

6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Aðildarríki geta stuðlað að því að reglubundin þjálfunarnámskeið séu haldin á þriggja ára fresti í námsgreinunum, sem taldar eru upp í I. viðauka, til að tryggja að einstaklingurinn eða einstaklingarnir, sem um getur í 1. mgr., fylgist nægilega vel með þróun innan sviðsins.“

b) Í stað 9. mgr. kemur eftirfarandi:

„9. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 24. gr. a til að breyta I., II. og III. viðauka í því skyni að laga þá að markaðsþróun og tækniframförum.“

7) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 9. gr.:

„Að því er varðar veitingu leyfis til fyrirtækis sem stundar farmflutninga á vegum einungis með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn geta aðildarríki ákveðið að veita einstaklingunum, sem geta framvísað sönnun þess efnis að þeir hafi að staðaldri stjórnað fyrirtæki af sömu tegund á tíu ára tímabili fyrir 20. ágúst 2020, undanþágu frá prófunum sem um getur í 1. mgr. 8. gr.“

8) Í 4. mgr. 11. gr. fellur þriðja undirgrein brott.

9) Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Lögbær yfirvöld skulu reglulega fylgjast með því hvort fyrirtæki, sem þau hafa veitt leyfi til að starfa sem flutningsaðilar á vegum, uppfylli áfram kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. gr. þessarar reglugerðar. Í því skyni skulu aðildarríki viðhafa eftirlit, eftir því sem við á, þ.m.t. vettvangsskoðun á athafnasvæði viðkomandi fyrirtækis, og beina eftirlitinu einkum að þeim fyrirtækjum sem flokkast sem fyrirtæki sem skapa aukna áhættu. Aðildarríki skulu í þeim tilgangi rýmka áhættumatskerfið sem þau komu á fót skv. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB (*) sem tekur til allra brota sem eru tilgreind í 6. gr. þessarar reglugerðar.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35).“

b) Önnur undirgrein 2. mgr. fellur brott.

10) Í stað c-liðar 1. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„c) allt að sex mánaða frest þar sem kröfu um fjárhagsstöðu hefur ekki verið fullnægt, til að sýna fram á að þeirri kröfu er fullnægt á ný og til frambúðar.“

11) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 1. mgr.:

„Lögbæra yfirvaldið skal ekki veita flutningastjóranum uppreisn æru fyrr en eitt ár er liðið frá spillingu óflekkaðs mannorðs og, í öllu falli, ekki fyrr en flutningastjórinn hefur sýnt fram á að hann hafi hlotið viðeigandi þjálfun í a.m.k. þrjá mánuði eða staðist próf í þeim námsgreinum sem eru tilgreindar í I. hluta I. viðaukans við þessa reglugerð.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Nema og þar til gerðar hafa verið ráðstafanir til uppreisnar æru, í samræmi við ákvæði landslaga og 1. mgr. þessarar greinar, skal vottorð um starfshæfni, sem um getur í 8. mgr. 8. gr. og gefið hefur verið út til handa flutningastjóranum sem lýstur hefur verið óhæfur, ekki vera í gildi í neinu aðildarríki.“

12) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) nöfn flutningastjóra sem teljast uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 3. gr., að því er varðar óflekkað mannorð og starfshæfni eða, eins og við á, nafn lagalegs fyrirsvarsmanns,“.

ii. Eftirfarandi liðum er bætt við:

„g) skráningarnúmer ökutækjanna sem fyrirtækið hefur yfir að ráða skv. g-lið 1. mgr. 5. gr.,

h) fjölda ráðinna starfsmanna fyrirtækisins 31. desember á næstliðnu ári sem skal skráður í landsskrána eigi síðar en 31. mars ár hvert,

i) áhættumat fyrirtækisins skv. 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB.“

iii. Í stað annarrar, þriðju og fjórðu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Gögnin, sem um getur í a- til d-lið fyrstu undirgreinar, skulu vera aðgengileg almenningi í samræmi við viðeigandi ákvæði um vernd persónuupplýsinga.

Aðildarríki geta valið að geyma gögnin, sem um getur í e- til i-lið fyrstu undirgreinar í aðskildum skrám. Í slíkum tilvikum skulu öll lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki hafa beinan aðgang að gögnunum, sem um getur í e- og f-lið, eða þau vera þeim aðgengileg ef þau óska eftir því. Umbeðnar upplýsingar skulu veittar innan fimm virkra daga frá móttöku beiðninnar.

Gögnin, sem um getur í g-, h- og i-lið fyrstu undirgreinar, skulu vera aðgengileg lögbærum yfirvöldum við vegaeftirlit eigi síðar en 12 mánuðum frá gildistöku framkvæmdargerðarinnar, sem er samþykkt skv. 6. mgr., þar sem virknin er tilgreind sem gerir kleift að gera gögnin aðgengileg lögbærum yfirvöldum við vegaeftirlit.

Önnur yfirvöld en lögbær yfirvöld skulu einungis hafa aðgang að gögnunum, sem um getur í e- til i-lið fyrstu undirgreinar, ef þau hafa tilhlýðilegar heimildir til að hafa eftirlit með viðurlögum og beitingu þeirra á sviði flutninga á vegum og opinberir starfsmenn þeirra eru eiðsvarnir eða á annan formlegan hátt bundnir þagnarskyldu.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll gögn, sem geymd eru í rafrænu landsskránni, séu uppfærð reglulega og séu nákvæm.“

c) Eftirfarandi undirgreinum er bætt við 6. mgr.:

„Eigi síðar en 14 mánuðum eftir samþykkt framkvæmdargerðar um sameiginlega formúlu til að reikna út áhættumatið, eins og um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir þar sem virknin er tilgreind sem gerir kleift að gera gögnin, sem um getur í g-, h- og i-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr., aðgengileg lögbærum yfirvöldum við vegaeftirlit.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.“

d) Ákvæði 7. mgr. falla brott,

13) Í stað 18. gr. kemur eftirfarandi:

„18. gr.

Samvinna á sviði stjórnsýslu milli aðildarríkjanna

1. Aðildarríki skulu tilnefna sinn eigin tengilið sem ber ábyrgð á upplýsingaskiptum við hin aðildarríkin að því er varðar beitingu þessarar reglugerðar. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni nöfn og heimilisföng sinna tengiliða eigi síðar en 4. desember 2011. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skrá yfir alla tengiliðina og senda hana til allra aðildarríkjanna.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu vinna náið saman og veita hvert öðru, án tafar, gagnkvæma aðstoð og allar viðeigandi upplýsingar til að greiða fyrir framkvæmd og framfylgd þessarar reglugerðar.

3. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu skiptast á upplýsingum um sakfellingar og viðurlög við alvarlegum brotum sem um getur í 2. mgr. 6. gr. Aðildarríki, sem berst tilkynning um alvarlegt brot, sem um getur í 2. mgr. 6. gr., sem hefur leitt til sakfellingar eða viðurlaga í öðru aðildarríki á tveimur næstliðnum árum, skal skrá brotið í rafræna landsskrá sína.

4. Aðildarríki skulu svara beiðnum um upplýsingar frá öllum lögbærum yfirvöldum í hinum aðildarríkjunum og framkvæma eftirlitsúttektir, skoðanir og athuganir á því hvort flutningsaðilar á vegum með staðfestu á yfirráðasvæði þeirra uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 3. gr. Slíkar beiðnir um upplýsingar geta falið í sér aðgang að nauðsynlegum gögnum til að sýna fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 5. gr., hafi verið uppfyllt. Beiðnir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna um upplýsingar skulu vera tilhlýðilega rökstuddar. Í þessu skyni skulu beiðnir fela í sér trúverðugar upplýsingar um möguleg brot á ákvæðum a-liðar 1. mgr. 3. gr. þar sem tilgreina skal tilganginn með beiðninni og greina nægilega ítarlega frá því hvaða upplýsingum og gögnum er óskað eftir.

5. Aðildarríki skulu leggja fram upplýsingar sem önnur aðildarríki óska eftir, skv. 4. mgr., innan 30 virkra daga frá móttöku beiðninnar. Aðildarríkin geta komið sér saman um styttri frest.

6. Ef aðildarríkið, sem beiðni er beint til, telur að beiðnin sé ekki nægilega vel rökstudd skal það tilkynna aðildarríkinu, sem leggur fram beiðnina, um það innan 10 virkra daga frá móttöku beiðninnar. Aðildarríkið, sem leggur fram beiðnina, skal leggja fram frekari rökstuðning fyrir henni. Ef aðildarríkið, sem leggur fram beiðnina, getur ekki veitt frekari rökstuðning fyrir henni getur aðildarríkið, sem tekur á móti beiðninni, hafnað henni.

7. Ef erfitt er að verða við beiðni um upplýsingar eða að framkvæma eftirlitsúttektir, skoðanir eða athuganir skal aðildarríkið, sem beiðni er beint til, tilkynna aðildarríkinu, sem leggur fram beiðni, þar um innan 10 virkra daga frá móttöku beiðninnar, þar sem ástæðurnar fyrir erfiðleikunum koma fram. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu hafa samráð sín á milli í því skyni að ráða bót á hvers konar erfiðleikum sem upp koma. Ef viðvarandi tafir verða á veitingu upplýsinga til aðildarríkisins, sem leggur fram beiðni, skal tilkynna það framkvæmdastjórninni og skal hún gera viðeigandi ráðstafanir.

8. Upplýsingaskiptin, sem um getur í 3. mgr., skulu fara fram í gegnum boðskiptakerfið, þ.e. kerfi fyrir evrópskrar skrár yfir flutningafyrirtæki á vegum (e. *European Registers of Road Transport Undertakings (ERRU-kerfið)*), sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1213/2010 (*). Samvinna á sviði stjórnsýslu og gagnkvæm aðstoð á milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna, sem kveðið er á um í 4.–7. mgr., skal fara fram í gegnum upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn (e. *Internal Market Information System (IM-upplýsingakerfið)*) sem komið er á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 (**). Í þessum tilgangi má hvert aðildarríki tilnefna tengiliðinn, sem um getur í 1. mgr., sem lögbært yfirvald og skal upplýsa framkvæmdastjórnina um það í gegnum IM-upplýsingakerfið.

9. Aðildarríkin skulu sjá til þess að upplýsingarnar, sem þau hafa fengið sendar samkvæmt þessari grein, séu aðeins notaðar í tengslum við málið eða málin sem lágu til grundvallar beiðninni. Öll vinnsla persónuupplýsinga skal eingöngu framkvæmd í því skyni að uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar og skal hún samrýmast reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 (***).

10. Gagnkvæm samvinna og aðstoð á sviði stjórnsýslu skal veitt án endurgjalds.

11. Beiðni um upplýsingar skal ekki hindra lögbær yfirvöld í að grípa til ráðstafana, í samræmi við viðeigandi landsbundin lög og lög Sambandsins, til að rannsaka og koma í veg fyrir meint brot á þessari reglugerð.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1213/2010 frá 16. desember 2010 um sameiginlegar reglur varðandi samtengingu rafrænna landsskráa yfir flutningafyrirtæki á vegum (Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 21).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 frá 25. október 2012 um samvinnu á sviði stjórnsýslu fyrir tilstilli upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn og niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB (reglugerðin um „IM-upplýsingakerfið“) (Stjtíð. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

(***) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).“

14) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við 23. gr.:

„Þrátt fyrir 2. mgr. 1. gr. skulu fyrirtæki, sem stunda millilandafarmflutninga á vegum einungis með vélknúnum ökutækjum eða samtengdum ökutækjum, þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn, undanþegin ákvæðum þessarar reglugerðar frá og með 21. maí 2022, nema kveðið sé á um annað í löggjöf staðfestuaðildarríkisins.

Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. 16. gr. skal krafan um að færa áhættumat fyrirtækjanna inn í rafrænar landsskrár koma til framkvæmda 14 mánuðum eftir gildistöku framkvæmdargerðarinnar um sameiginlega formúlu til að reikna út áhættumatið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2006/22/EB.“

15) Ákvæði 24. gr. falla brott.

16) Eftirfarandi grein er bætt við:

„24. gr. a

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 9. mgr. 8. gr., um óákveðinn tíma frá 20. ágúst 2020.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 9. mgr. 8. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 9. mgr. 8. 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. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

(*) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

17) Ákvæðum 25. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.“

18) Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Skýrslugjöf og endurskoðun“.

b) Í stað b-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) upplýsingar um hversu mörg starfsleyfi eru veitt, samkvæmt þessari reglugerð, á hverju ári og eftir tegund, hversu mörg starfsleyfi eru felld úr gildi tímabundið, hversu mörg eru afturkölluð, hversu margar yfirlýsingar eru gefnar út um að flutningastjóri sé óhæfur ásamt rökstuddum ástæðum fyrir þessum ákvörðunum. Skýrslur sem varða tímabilið eftir 21. maí 2022 skulu einnig innihalda sundurliðun á þessum atriðum eftir:

i. aðilum sem stunda farþegaflutninga á vegum,

ii. farmflytjendum á vegum sem nota einungis vélknúin ökutæki eða samtengd ökutæki þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn og

iii. öllum öðrum farmflytjendum á vegum,“.

c) Eftirfarandi málsgreinum er bætt við:

„3. Á tveggja ára fresti skulu aðildarríkin gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um beiðnir, sem þau hafa lagt fram skv. 4.–9. mgr. 18. gr., um svör frá öðrum aðildarríkjum og um aðgerðir sem þau hafa gripið til á grundvelli upplýsinga sem hafa verið veittar.

4. Á grundvelli upplýsinganna sem framkvæmdastjórnin safnar skv. 3. mgr. og á grundvelli frekari gagna skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 21. ágúst 2023, leggja ítarlega skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi umfang samvinnu á sviði stjórnsýslu milli aðildarríkja, um alla mögulega ágalla þar að lútandi og um mögulegar leiðir til að bæta samvinnuna. Á grundvelli þessarar skýrslu skal hún meta hvort nauðsynlegt sé að leggja til viðbótarráðstafanir.

5. Framkvæmdastjórnin skal meta framkvæmd þessarar reglugerðar, eigi síðar en 21. ágúst 2023, og leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar.

6. Í framhaldi af skýrslunni, sem um getur í 5. mgr., skal framkvæmdastjórnin reglulega meta þessa reglugerð og leggja niðurstöður matsins fyrir Evrópuþingið og ráðið.

7. Skýrslunum, sem um getur í 5. og 6. mgr., skulu fylgja viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf, eftir því sem við á.“

19) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Alvarlegustu brotin að því er varðar 2. mgr. 6. gr.“

b) Í stað b-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„b) farið er yfir, á daglegum vinnutíma, daglegan hámarksaksturstíma sem nemur 50% eða meira.“

c) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Ekki er fyrir hendi neinn ökuriti og/eða hraðatakmarkari eða í ökutækinu er til staðar og/eða notaður sviksamlegur búnaður sem getur breytt færslum skráningarbúnaðarins og/eða hraðatakmarkarans eða falsað ökuritaskífur eða gögn sem halað hefur verið niður af ökuritanum og/eða ökumannskortinu.“

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1072/2009

Reglugerð (EB) nr. 1072/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 5. mgr. 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) til og með 20. maí 2022: vöruflutninga með ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn,“.

b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„ca) frá og með 21. maí 2022: vöruflutninga með ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 2,5 tonn,“.

2) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Þriðja undirgrein 2. mgr. fellur brott.

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Bandalagsleyfi og staðfest eintök af því skulu vera í samræmi við fyrirmyndina sem er sett fram í II. viðauka þar sem einnig er mælt fyrir um skilyrðin fyrir notkun þess. Í þeim skulu koma fram minnst tveir af þeim öryggisþáttum sem taldir eru upp í I. viðauka.

Ef um er að ræða ökutæki, sem eru notuð til vöruflutninga með leyfilegan massa með hleðslu sem fer ekki yfir 3,5 tonn, og þar sem beitt er lægri fjárhagslegu kröfunum, sem ákvarðaðar eru í annarri undirgrein 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, skal útgáfuyfirvaldið skrá í reitinn „sérstakar athugasemdir“ í Bandalagsleyfinu eða staðfestu eintaki þess: „≤ 3,5 t“.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 14. gr. b, til að breyta I. og II. viðauka í því skyni að laga þá að tækniframförum.“

3) Í stað 4. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 14. gr. b, til að breyta III. viðauka í því skyni að laga hann að tækniframförum.“

4) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„2a. Farmflytjendur hafa ekki leyfi til að annast gestaflutninga með sama ökutækinu eða, ef um er að ræða samtengt ökutæki, vélknúnu ökutæki þessa sama ökutækis, í sama aðildarríki innan fjögurra daga frá því að gestaflutningum þeirra lauk í því aðildarríki.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Innlend farmflutningaþjónusta á vegum sem farmflytjandi, sem hefur ekki aðsetur í aðildarríkinu, stundar í gistiaðildarríkinu telst því aðeins uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar að hann geti lagt fram haldgóðar vísbendingar um undanfarandi millilandaflutninga og um alla samfellda gestaflutninga sem farið hafa fram. Ef ökutæki hefur verið á yfirráðasvæði gistiaðildarríkisins í fjóra daga áður en millilandaflutningarnir áttu sér stað skal farmflytjandinn einnig leggja fram haldgóðar vísbendingar um alla flutninga sem fóru fram á því tímabili.“

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„4a. Vísbendingarnar, sem um getur í 3. mgr., skulu lagðar fram eða sendar viðurkenndum eftirlitsmanni gistiaðildarríkisins, sé þess óskað og á meðan vegaeftirlitinu stendur. Heimilt er að leggja fram vísbendingarnar eða senda þær með rafrænum hætti, með því að nota endurskoðanlegt og mótað snið sem nota má beint til rafrænnar geymslu og vinnslu, s.s. sem rafrænt farmbréf (e-CMR) samkvæmt viðbótarbókun Genfarsamningsins við samninginn um samkomulag í millilandaflutningum á farmi á vegum að því er varðar rafræna farmbréfið frá 20. febrúar 2008. Meðan á vegaeftirlitinu stendur skal ökumanni heimilt að hafa samband við aðalskrifstofu, flutningastjóra eða annan einstakling eða aðila til að leggja fram öll gögnin, sem um getur í 3. mgr., áður en vegaeftirlitinu lýkur.“

d) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

„5. Farmflytjanda, sem hefur heimild í staðfestuaðildarríki sínu, í samræmi við löggjöf þess aðildarríkis, til að stunda farmflutninga á vegum gegn gjaldi, sem eru tilgreindir í a- til ca-lið 5. mgr. 1. gr., skal vera frjálst að stunda, eftir því sem við á, sams konar gestaflutninga eða gestaflutninga með ökutækjum í sama flokki með þeim skilyrðum sem eru ákveðin í þessum kafla.“

5) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal kanna ástandið, einkum á grundvelli tiltekinna upplýsinga og ákvarða, innan eins mánaðar frá því að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkis berst og að höfðu samráði við nefndina, sem var komið á fót skv. 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 (*), hvort verndarráðstafanir séu nauðsynlegar og samþykkja þær ef svo reynist vera.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 165/2014 frá 4. febrúar 2014 um ökurita í flutningum á vegum, niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3821/85 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 um samhæfingu tiltekinna ákvæða félagsmálalöggjafarinnar er varða flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 60, 28.2.2014, bls. 1).“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„7. Til viðbótar við 1.–6. mgr. þessarar greinar og þrátt fyrir ákvæði 4. gr. tilskipunar 92/106/EBE er aðildarríkjum heimilt, ef nauðsyn krefur, til að koma í veg fyrir misnotkun síðastnefnda ákvæðisins með því að veita ótakmarkaða og samfellda þjónustu, sem felur í sér upphafs- eða lokavegakafla innan gistiaðildarríkis sem er hluti af samsettum flutningum milli aðildarríkja, að kveða á um að 8. gr. þessarar reglugerðar gildi um farmflytjendur þegar þeir keyra slíka upphafs- og/eða lokavegakafla innan þess aðildarríkis. Að því er varðar slíka vegakafla geta aðildarríki kveðið á um lengri en sjö daga frest, sem kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar, og styttri en fjögurra daga frest sem kveðið er á um í 2. mgr. a í 8. gr. þessarar reglugerðar. Beiting ákvæða 4. mgr. 8. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við slíka flutningastarfsemi skal ekki hafa áhrif á kröfurnar sem leiða af tilskipun 92/106/EBE. Aðildarríki, sem nýta sér undanþáguna sem kveðið er á um í þessari málsgrein, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það áður en þau beita viðeigandi landsráðstöfunum. Þau skulu endurskoða þær ráðstafanir a.m.k. á fimm ára fresti og tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður endurskoðunarinnar. Þau skulu gera reglurnar, þ.m.t. lengd viðkomandi fresta, aðgengilegar öllum á gagnsæjan hátt.“

6) Eftirfarandi grein er bætt við:

„10. gr. a

Eftirlit

1. Til að framfylgja enn frekar skyldunum, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, skulu aðildarríkin sjá til þess að samræmdri landsbundinni framfylgdaráætlun sé beitt á þeirra eigin yfirráðasvæði. Í þeirri áætlun skal leggja áherslu á fyrirtæki þar sem starfsemi þeirra flokkast sem áhættusöm, eins og um getur í 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB (*).

2. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að eftirlitið, sem kveðið er á um í 2. gr. tilskipunar 2006/22/EB, feli í sér eftirlit með gestaflutningum, þar sem við á.

3. Aðildarríkin skulu a.m.k. tvisvar sinnum á ári láta fara fram samstillt vegaeftirlit með gestaflutningum. Landsbundin yfirvöld, sem stýra framfylgd reglna á sviði flutninga á vegum í tveimur eða fleiri aðildarríkjum, skulu framkvæma slíkt eftirlit samtímis, hvert landsbundið yfirvald á sínu yfirráðasvæði. Aðildarríkjum er heimilt að sameina þær aðgerðir við aðgerðirnar sem kveðið er á um í 5. gr. tilskipunar 2006/22/EB. Landsbundnir tengiliðir, sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1071/2009, skulu skiptast á upplýsingum um fjölda og tegund brota sem hafa greinst við samstillt vegaeftirlit.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/22/EB frá 15. mars 2006 um lágmarksskilyrði fyrir framkvæmd reglugerða ráðsins (EB) nr. 561/2006 og (ESB) nr. 165/2014 og tilskipunar 2002/15/EB varðandi félagsmálalöggjöf er varðar flutningastarfsemi á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 88/599/EBE (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 35).“

7) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„14. gr. a

Bótaábyrgð

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög gegn sendendum, farmmiðlurum, verktökum og undirverktökum fyrir að fara ekki að ákvæðum II. og III. kafla, í tilvikum þar sem þeir vissu eða hefðu átt að vita, í ljósi allra viðeigandi aðstæðna, að flutningaþjónustan, sem þeir panta, tengist broti á ákvæðum þessarar reglugerðar.

14. gr. b

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 4. mgr. 4. gr. og 4. mgr. 5. gr., um óákveðinn tíma frá 20. ágúst 2020.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 4. mgr. 4. gr. og 4. mgr. 5. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 4. mgr. 4. gr. og 4. mgr. 5. 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. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

(*) Stjtíð. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

8) Ákvæði 15. gr. falla brott.

9) Í stað 17. gr. kemur eftirfarandi:

„17. gr.

Skýrslugjöf og endurskoðun

1. Eigi síðar en 31. mars annað hvert ár skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni hve margir farmflytjendur voru handhafar Bandalagsleyfa 31. desember á næstliðnum tveimur árum og hve mörg staðfest eintök af Bandalagsleyfum samsvara ökutækjum sem voru í umferð þann dag. Skýrslur, sem varða tímabilið eftir 20. maí 2022, skulu einnig innihalda sundurliðun á þeim atriðum miðað við farmflytjendur á vegum sem stunda millilandaflutninga einungis með ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn, og aðra farmflytjendur á vegum.

2. Eigi síðar en 31. mars annað hvert ár skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni hve mörg ökumannsvottorð voru gefin út á næstliðnum tveimur almanaksárum og hversu mörg ökumannsvottorð voru í umferð 31. desember á næstliðnum tveimur árum. Skýrslur, sem varða tímabilið eftir 20. maí 2022, skulu einnig innihalda sundurliðun á þeim atriðum miðað við farmflytjendur á vegum sem stunda millilandaflutninga einungis með ökutækjum þar sem leyfilegur massi með hleðslu fer ekki yfir 3,5 tonn, og aðra farmflytjendur á vegum.

3. Eigi síðar en 21. ágúst 2022 skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni landsbundna framfylgdaráætlun sína sem er samþykkt skv. 10. gr. a. Eigi síðar en 31. mars ár hvert skulu aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina um framfylgdaraðgerðirnar sem fóru fram á fyrra almanaksári skv. 10. gr. a, þ.m.t., eftir því sem við á, hversu oft eftirlitið var framkvæmt. Þessar upplýsingar skulu fela í sér fjölda þeirra ökutækja sem eftirlitið beindist að.

4. Eigi síðar en 21. ágúst 2024 skal framkvæmdastjórnin taka saman skýrslu um stöðuna á markaði Sambandsins fyrir flutninga á vegum. Í skýrslunni skal koma fram greining á stöðu markaðarins, þ.m.t. mat á skilvirkni eftirlits og þróun atvinnuskilyrða í greininni.

5. Eigi síðar en 21. ágúst 2023 skal framkvæmdastjórnin meta framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum áhrif breytinganna á 8. gr. sem var innleidd með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 (*), og leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar.

6. Í framhaldi af skýrslunni, sem um getur í 5. mgr., skal framkvæmdastjórnin reglulega meta þessa reglugerð og leggja niðurstöður matsins fyrir Evrópuþingið og ráðið.

7. Skýrslunum, sem um getur í 5. og 6. mgr., skulu fylgja viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf, eftir því sem við á.

_____

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1055 frá 15. júlí 2020 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1071/2009, (EB) nr. 1072/2009 og (ESB) nr. 1024/2012 að því er varðar að aðlaga þær að þróun sem orðið hefur á sviði flutninga á vegum (Stjtíð. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 17).“

3. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012

Eftirfarandi lið er bætt við í viðaukann við reglugerð (ESB) nr. 1024/2012:

„15. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1071/2009 frá 21. október 2009 um sameiginlegar reglur varðandi skilyrði sem uppfylla þarf til þess að mega starfa sem flutningsaðili á vegum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/26/EB (*): 8. mgr. 18. gr.

_____

(*) Stjtíð. ESB L 300, 14.11. 2009, bls. 51.“

4. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. febrúar 2022.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D.M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KLOECKNER

forseti.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/805 **2022/EES/32/05**

frá 8. mars 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 2. mgr. 146. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Rétt þykir að uppfæra efnislega kröfurnar í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/6 sem komu í staðinn fyrir kröfurnar varðandi málsskjöl sem settar voru fram í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([2]) þar eð kröfurnar varðandi málsskjölin voru ekki uppfærðar með þeirri reglugerð þegar tilskipunin var felld úr gildi. Kröfurnar varðandi málsskjöl sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB voru síðast uppfærðar árið 2009. Því ætti að breyta II. viðauka með hliðsjón af framförum og þróun á sviði vísinda frá 2009, þ.m.t. alþjóðlegum leiðbeiningum á vegum alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH), Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) og stöðlum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD).

2) Einnig þykir rétt að setja fram kröfur varðandi líffræðileg dýralyf og nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr sem innleidd voru sem nýir flokkar dýralyfja með reglugerð (ESB) 2019/6. Skilgreina ætti sértækar tæknilegar kröfur sem framvísa skal þegar sótt er um markaðsleyfi fyrir þessi lyf.

3) Þar sem ónæmi gegn sýkingalyfjum er vaxandi heilbrigðisvandamál í Sambandinu og um heim allan voru innleidd sértæk lagaákvæði með reglugerð (ESB) 2019/6 með það að markmiði að takmarka áhættuna á myndun ónæmis gegn sýkingalyfjum. Því er rétt að innleiða sértækar tæknilegar kröfur varðandi sýkingalyf fyrir dýr.

4) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 í samræmi við 3. mgr. 153. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/6 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/6 kemur texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 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 4, 7.1.2019, bls. 43.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 8. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM UM GETUR Í B-LIÐ 1. MGR. 8. GR.

Efnisyfirlit

I. ÞÁTTUR ALMENNAR MEGINREGLUR OG KRÖFUR ... 11

I.1. **Almennar meginreglur** ... 11

I.2. **Kröfur um samsetningu málsskjala** ... 11

I.2.1. **1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum** ... 11

I.2.2. **2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar)** ... 12

I.2.3. **3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)** ... 13

I.2.4. **4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklínískar rannsóknir og klínískar prófanir)** ... 13

I.2.5. **Ítarlegar kröfur vegna mismunandi tegunda dýralyfja eða málsskjala markaðsleyfa** ... 14

II. ÞÁTTUR KRÖFUR ER VARÐA ÖLL DÝRALYF NEMA LÍFFRÆÐILEG DÝRALYF ... 14

II.1. **1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum** ... 14

II.2. **2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar)** ... 14

II.2A. **Lýsing á lyfi** ... 14

II.2A1. **Eigindleg og megindleg samsetning** ... 14

II.2A2. **Þróun lyfs** ... 16

II.2B. **Lýsing á framleiðsluaðferð** ... 16

II.2C. **Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni** ... 16

II.2C1. **Virk(t) efni** ... 17

II.2C1.1. **Virk efni sem eru skráð í lyfjaskrár** ... 18

II.2C1.2. **Virk efni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá** ... 18

II.2C1.3. **Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á aðgengi** ... 18

II.2C2. **Hjálparefni** ... 19

II.2C3. **Umbúðir (lokunarbúnaður íláta)** ... 19

II.2C3.1. **Virkt efni** ... 19

II.2C3.2. **Fullbúið lyf** ... 19

II.2C4. **Efni af líffræðilegum uppruna** ... 20

II.2D. **Samanburðarprófanir á einangruðum milliefnum meðan á framleiðsluferlinu stendur** ... 20

II.2E. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu** ... 20

II.2E1. **Almennir eiginleikar fullbúins lyfs** ... 21

II.2E2. **Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna** ... 21

II.2E3. **Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis** ... 21

II.2E4. **Örverufræðilegt eftirlit** ... 21

II.2E5. **Samræmi milli framleiðslulotna** ... 21

II.2E6. **Annað eftirlit** ... 22

II.2F. **Stöðugleikaprófun** ... 22
II.2F1. **Virk(t) efni** ... 22
II.2F2. **Fullbúið lyf** ... 22
II.2G. **Aðrar upplýsingar** ... 23
II.3. **3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)** ... 23
II.3A. **Öryggisprófanir** ... 23
II.3A1. **Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess** ... 24
II.3A2. **Líflyfjafræði** ... 24
II.3A2.1. **Lyfhrifafræði** ... 24
II.3A2.2. **Lyfjahvarfafræði** ... 25
II.3A3. **Eiturefnafræði** ... 25
II.3A4. **Aðrar kröfur** ... 26
II.3A.4.1. **Sérstakar rannsóknir** ... 26
II.3A.4.2. **Athuganir á mönnum** ... 26
II.3A.4.3. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá mönnum** ... 27
II.3A5. **Öryggi notenda** ... 27
II.3A6. **Mat á umhverfisáhættu** ... 27
II.3B. **Prófanir vegna leifa** ... 28
II.3B1. **Auðkenning lyfsins** ... 28
II.3B2. **Brotthvarf leifa (umbrot og lyfjaleifahvörf)** ... 28
II.3B3. **Aðferð til greiningar á leifum** ... 29
II.4. **4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklíniskar rannsóknir og klíniskar prófanir)** ... 29
II.4A. **Forklíniskar rannsóknir** ... 29
II.4A1. **Líflyfjafræði** ... 29
II.4A.1.1. **Lyfhrifafræði** ... 29
II.4A.1.2. **Lyfjahvarfafræði** ... 29
II.4A2. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá dýrum** ... 30
II.4A3. **Ákvörðun og staðfesting skammta** ... 30
II.4A4. **Þol hjá markdýrategundinni** ... 30
II.4B. **Klíniskar prófanir** ... 31
II.4B1. **Almennar meginreglur** ... 31
II.4B2. **Upplýsingaskjöl** ... 31
II.4B2.1. **Niðurstöður forklíniskra rannsókna** ... 31
II.4B2.2. **Niðurstöður klíniskra prófana** ... 32

III. ÞÁTTUR KRÖFUR SEM GILDA UM LÍFFRÆÐILEG DÝRALYF ... 32

III. ÞÁTTUR a KRÖFUR SEM GILDA UM ÖLL LÍFFRÆÐILEG DÝRALYF NEMA ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR ... 33

IIIa.1. **1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum** ... 33

IIIa.2. **2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar)** ... 33

IIIa.2A. **Lýsing á lyfi** ... 33

IIIa.2A1. **Eigindleg og megindleg samsetning** ... 33

IIIa.2A2. **Þróun lyfs** ... 34

IIIa.2A3. **Lýsing á eiginleikum** ... 34

IIIa.2A3.1. **Útskýring á byggingu og öðrum eiginleikum** ... 34

IIIa.2A3.2. **Óhreinindi** ... 35

IIIa.2B. **Lýsing á framleiðsluaðferð** ... 35

IIIa.2C. **Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni** ... 35

IIIa.2C1. **Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrám** ... 36

IIIa.2C2. **Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá** ... 36

IIIa.2C2.1. **Upphafsefni af líffræðilegum uppruna** ... 36

IIIa.2C2.2. **Upphafsefni sem eru ekki af lífrænum uppruna** ... 37

IIIa.2D. **Samanburðarprófanir í framleiðsluferlinu** ... 37

IIIa.2E. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu** ... 38

IIIa.2E1. **Gæðalýsing fyrir fullbúið lyf** ... 38

IIIa.2E2. **Aðferðarlýsing og gilding lokasamþykktarprófana** ... 38

IIIa.2E3. **Viðmiðunarstaðlar eða -efni** ... 39

IIIa.2F. **Samræmi milli framleiðslulotna** ... 39

IIIa.2F1. **Virkt efni** ... 39

IIIa.2F2. **Fullbúið lyf** ... 39

IIIa.2G. **Stöðugleikaprófanir** ... 39

IIIa.2H. **Aðrar upplýsingar** ... 40

IIIa.3. **3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)** ... 40

IIIa.3A. **Öryggisprófanir** ... 41

IIIa.3A1. **Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess:** ... 41

IIIa.3A2. **Líflyfjafræði** ... 41

IIIa.3A2.1. **Lyfhrifafræði** ... 42

IIIa.3A2.2. **Lyfjahvarfafræði** ... 42

IIIa.3A3. **Eiturefnafræði** ... 42

IIIa.3A3.1. **Eiturhrif eftir einn skammt** ... 42

IIIa.3A3.2. **Eiturhrif eftir endurtekna skammta** ... 42

IIIa.3A3.3. **Þol hjá marktegundinni** ... 43

IIIa.3A3.4. **Eiturhrif á æxlun, að meðtöldum eiturhrifum á þroskun** ... 43

IIIa.3A3.5. **Erfðaeiturhrif** ... 43

IIIa.3A3.6. **Krabbameinsvaldandi áhrif** ... 43

IIIa.3A3.7. **Undanþágur** ... 43

IIIa.3A4. **Aðrar kröfur** ... 44

IIIa.3A4.1. **Sérstakar rannsóknir** ... 44

IIIa.3A4.2. **Athuganir á mönnum** ... 44

IIIa.3A4.3. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá mönnum** ... 44

IIIa.3A5. **Öryggi notenda** ... 45

IIIa.3A6. **Mat á umhverfisáhættu** ... 45

IIIa.3A6.1. **Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralyfja sem ekki innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim** ... 45

IIIa.3A6.2. **Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralyfja sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim** ... 45

IIIa.3B. **Prófanir vegna leifa** ... 46

IIIa.3B1. **Auðkenning lyfsins** ... 46

IIIa.3B2. **Brotthvarf leifa** ... 46

IIIa.3B3. **Aðferð til greiningar á leifum** ... 46

IIIa.4. **4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklínískar rannsóknir og klínískar prófanir)** ... 47

IIIa.4A. **Forklínískar rannsóknir** ... 47

IIIa.4A1. **Líflyfjafræði** ... 47

IIIa.4A1.1. **Lyfhrifafræði** ... 47

IIIa.4A1.2. **Lyfjahvarfafræði** ... 47

IIIa.4A2. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá dýrum** ... 48

IIIa.4A3. **Ákvörðun og staðfesting skammta** ... 48

IIIa.4A4. **Þol hjá markdýrategundinni** ... 48

IIIa.4B. **Klínískar prófanir** ... 48

IIIa.4B1. **Almennar meginreglur** ... 48

IIIa.4B2. **Upplýsingaskjöl** ... 49

IIIa.4B2.1. **Klínískar prófanir** ... 49

IIIa.4B2.2. **Klínískar prófanir** ... 49

III. ÞÁTTUR b KRÖFUR SEM GILDA UM ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR ... 48
IIIb.1. **1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum** ... 50
IIIb.2. **2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar og örverufræðilegar upplýsingar)** ... 50
IIIb.2.A. **Lýsing á lyfi** ... 50
IIIb.2A1. **Eigindleg og megindleg samsetning** ... 50
IIIb.2A2. **Þróun lyfs** ... 51
IIIb.2B. **Lýsing á framleiðsluaðferð** ... 52
IIIb.2C. **Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni** ... 52
IIIb.2C1. **Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrám** ... 53
IIIb.2C2. **Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá** ... 53
IIIb.2C2.1. **Upphafsefni af líffræðilegum uppruna** ... 53
IIIb.2C2.2. **Upphafsefni sem eru ekki af lífrænum uppruna** ... 54
IIIb.2D. **Samanburðarprófanir í framleiðsluferlinu** ... 54
IIIb.2E. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu** ... 55
IIIb.2F. **Samræmi milli framleiðslulotna** ... 56
IIIb.2G. **Stöðugleikaprófanir** ... 56
IIIb.2H. **Aðrar upplýsingar** ... 57
IIIb.3. **3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)** ... 57
IIIb.3A. **Almennar kröfur** ... 57
IIIb.3B. **Forklínískar rannsóknir** ... 58
IIIb.3C. **Klínískar prófanir** ... 60
IIIb.3D. **Mat á umhverfisáhættu** ... 60
IIIb.3E. **Nauðsynlegt mat á áhættu af völdum dýralyfja sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim** ... 61
IIIb.3F. **Prófanir vegna leifa sem skulu vera hluti af rannsóknum sem gerðar eru á rannsóknarstofu** ... 61
IIIb.4. **4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklínískar rannsóknir og klínískar prófanir)** ... 61
IIIb.4A. **Almennar kröfur** ... 61
IIIb.4B. **Forklínískar rannsóknir** ... 62
IIIb.4C. **Klínískar prófanir** ... 63
IV. ÞÁTTUR KRÖFUR TENGDAR SÉRTÆKUM MARKAÐSLEYFISUMSÓKNUM ... 64
IV.1. **Umsóknir vegna samheitadýralyfja** ... 64
IV.2. **Umsóknir vegna blendingslyfja fyrir dýr** ... 65
IV.3. **Umsóknir vegna samsettra dýralyfja** ... 66
IV.4. **Umsóknir byggðar á upplýstu samþykki** ... 66
IV.5. **Umsóknir byggðar á bókfræðilegum gögnum** ... 66
IV.6. **Umsóknir sem varða þrönga markaði** ... 68
IV.7. **Umsóknir í undantekningartilvikum** ... 68

V. ÞÁTTUR KRÖFUR TENGDAR MARKAÐSLEYFISUMSÓKNUM ER VARÐA TILTEKIN DÝRALYF 68
V.1. **Nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr** 68
V.1.1. **Almennar kröfur** 68
V.1.2. **Gæðakröfur** 69
V.1.3. **Öryggiskröfur** 70
V.1.4. **Kröfur um verkun** 70
V.1.5. **Sértækar gagnakröfur sem varða tilteknar tegundir nýstárlegra meðferðarlyfja** 70
V.1.5.1. **Meginreglur** 70
V.1.5.2. **Genalyf fyrir dýr** 70
V.1.5.3. **Vefjalyf, vefjatæknilyf, og frumulyf fyrir dýr** 71
V.1.5.4. **Dýralyf sem eru sérhönnuð til fagameðferðar** 72
V.1.5.5. **Dýralyf fengin með nanótækni** 72
V.1.5.6. **Lyf til meðhöndlunar með andþættu RNA og RNA-inngripi** 73
V.2. **Grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni** 74
V.3. **Málsskjöl fyrir marga stofna** 75
V.4. **Verkvangstækni fyrir bóluefni** 75
V.5. **Leyfð smáskammtadýralyf fyrir dýr** 76

I. ÞÁTTUR

ALMENNAR MEGINREGLUR OG KRÖFUR

I.1. **Almennar meginreglur**

I.1.1. Upplýsingaskjöl sem fylgja umsókn um markaðsleyfi skv. 8. gr. og 18. til 25. gr. skulu sett fram í samræmi við kröfurnar í þessum viðauka og í þeim skal taka tillit til leiðbeiningaskjalanna sem framkvæmdastjórnin gefur út og til krafnanna um rafrænt form sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út.

I.1.2. Þegar málsskjölin fyrir umsókn um markaðsleyfi eru tekin saman skulu umsækjendur einnig taka tillit til nýjustu þekkingar á sviði dýralækninga og vísindalegra leiðbeininga um gæði, öryggi og verkun dýralyfja sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út.

I.1.3. Þegar um er að ræða dýralyf gilda allar viðeigandi lýsingar efnanna í Evrópsku lyfjaskránni, að meðtöldum almennum lýsingum efna og almennum köflum hennar, um viðkomandi hluta málsskjalanna.

I.1.4. Framleiðsluferlin fyrir virka efnið eða efnin og fullbúna lyfið skulu fylgja góðum framleiðsluháttum.

I.1.5. Í umsókninni skulu koma fram allar upplýsingar sem skipta máli við mat á hlutaðeigandi dýralyfi, hvort sem þær eru hagstæðar eða óhagstæðar fyrir lyfið. Einkum skal tilgreina allar viðeigandi upplýsingar um rannsóknir eða prófanir á dýralyfi sem er ólokið eða hætt hefur verið við.

I.1.6. Lyfjafræðilegar, eiturefnafræðilegar, leifa- og forklíniskar rannsóknir skulu framkvæmdar í samræmi við þau ákvæði er varða góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB ([1]) og 2004/9/EB ([2]).

I.1.7. Allar tilraunir á dýrum skulu gerðar með tilliti til meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 2010/63/ESB, sama hvar tilraunirnar fara fram.

I.1.8. Mat á umhverfisáhættu í tengslum við lokasamþykki dýralyfja sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim í merkingu 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB skal vera meðal málsskjalanna sem aðskilið skjal. Upplýsingarnar skulu settar fram í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/18/EB, að teknu tilliti til leiðbeiningarskjala sem framkvæmdastjórnin gefur út.

I.1.9. Umsækjandi skal staðfesta í 1. hluta málsskjalanna fyrir umsókn um markaðsleyfi að öll framlögð gögn sem varða gæði, öryggi og verkun dýralyfsins, þ.m.t. gögn sem eru öllum aðgengileg, séu ekki háð vernd tæknigagna.

I.2. **Kröfur um samsetningu málsskjala**

Öll málsskjöl vegna umsóknar um markaðsleyfi fyrir dýralyf skulu samanstanda af eftirfarandi hlutum:

I.2.1. ***1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum***

Í 1. hluta skulu koma fram stjórnsýslulegar upplýsingar eins og lýst er í I. viðauka, eins og hér segir:

a) 1. hluti A: 1. til 4. liður og liðir 6.1 til 6.4,

b) 1. hluti B: 5. liður.

c) 1. hluti C: liður 6.5.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum (Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/9/EB frá 11. febrúar 2004 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir (Stjtíð. ESB L 50 20.2.2004, bls. 28).

Hvað varðar lið 5.1 í 1. hluta B í tengslum við l-lið 1. mgr. 35. gr. skal umsókn þar sem lagt er til að dýralyf sé flokkað sem „ekki ávísunarskylt“ innihalda gagnrýna skoðun á eiginleikum lyfsins til að færa rök fyrir því að slík flokkun eigi við, með tilliti til öryggis markdýra og dýra sem ekki eru markdýr, lýðheilsu sem og umhverfisöryggis, eins og tilgreint er í viðmiðununum í a- til g-lið 3. mgr. 34. gr.

Hver gagnrýnin skýrsla sérfræðings skal tekin saman með tilliti til þeirrar vísindaþekkingar sem er fyrir hendi á þeim tíma þegar umsóknin er lögð fram. Skýrslan skal innihalda mat á hinum ýmsu prófunum og tilraunum sem mynda málsskjöl markaðsleyfisins og í henni skal fjalla um öll atriði er varða mat á gæðum, öryggi og verkun dýralyfsins. Þar skulu koma fram ítarlegar niðurstöður prófana og tilrauna sem lagðar hafa verið fram og nákvæmar bókfræðilegar tilvísanir. Afrit af bókfræðilegum tilvísunum sem vitnað er til skulu fylgja með.

Gagnrýnar skýrslur sérfræðings skulu undirritaðar og dagsettar af höfundi skýrslnanna og upplýsingar um menntun höfundar, þjálfun og reynslu skulu fylgja. Gera skal grein fyrir faglegum tengslum höfundar við umsækjandann.

Gagnrýnar skýrslur sérfræðings og viðbætar þeirra skulu innihalda nákvæmar og skýrar millivísanir í upplýsingarnar í tæknigögnunum.

Þegar 2. hluti er lagður fram á sniði sameiginlega tækniskjalsins skal nota heildarsamantektina um gæði fyrir gagnrýna skýrslu sérfræðings um gæði.

Hvað varðar 3. og 4. hluta skal gagnrýnin skýrsla sérfræðings einnig innihalda samantekt, á töfluformi, á öllum tæknigögnum og viðeigandi upplýsingum sem lagðar eru fram.

I.2.2. ***2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar)***

1) Meðal lyfjagerðarfræðilegra (eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra eða örverufræðilegra) gagna varðandi virka efnið eða efnin og fullbúna dýralyfið skulu vera upplýsingar um framleiðsluferlið, eiginleika og lýsingu þeirra, gæðastýringarferli og -kröfur, og stöðugleika auk lýsingar á samsetningu, þróun og framsetningu dýralyfsins.

2) Allar lýsingar efna, þ.m.t. sértækar lýsingar, almennar lýsingar og almennir kaflar í Evrópsku lyfjaskránni gilda. Hvað varðar ónæmislyf fyrir dýr gilda allar lýsingar efna, þ.m.t. sértækar lýsingar, almennar lýsingar og almennir kaflar í Evrópsku lyfjaskránni, nema rök séu færð fyrir öðru. Ef ekki liggur fyrir lýsing í Evrópsku lyfjaskránni má nota lýsingu úr landsbundinni lyfjaskrá. Ef efni er hvorki lýst í Evrópsku lyfjaskránni né lyfjaskrá aðildarríkis er ásættanlegt að það samræmist lýsingu efnisins í lyfjaskrá þriðja lands ef sýnt er fram á að hún eigi við; í slíkum tilvikum skal umsækjandi leggja fram afrit af lýsingu efnisins ásamt þýðingu, eftir því sem við á. Leggja skal fram gögn sem sýna fram á að lýsing efnisins dugi til að hægt sé að hafa eftirlit með gæðum efnisins á viðunandi hátt.

3) Ef notaðar eru aðrar prófanir en þær sem um getur í lyfjaskránni skal rökstyðja notkun slíkra prófana með því að leggja fram sönnun fyrir því að ef efnin væru prófuð í samræmi við lyfjaskrána myndu þau standast gæðakröfur viðkomandi lýsingar í lyfjaskránni.

4) Allar prófunaraðferðir til greiningar og gæðastýringar skulu hafa hliðsjón af viðteknum leiðbeiningum og kröfum. Leggja skal fram niðurstöðurnar úr gildingarrannsóknunum. Lýsa skal öllum gæðaprófunum í nægjanlegum smáatriðum þannig að hægt sé að endurtaka þær í samanburðarprófunum sem gerðar eru að kröfu lögbæra yfirvaldsins og til að það geti metið þær á tilhlýðilegan hátt. Lýsa skal öllum sérstökum tækjum og búnaði sem kann að vera notaður á nægilega ítarlegan hátt og láta teikningu fylgja ef það á við. Með forskrift prófefnanna sem eru notuð á rannsóknarstofunum skal fylgja lýsing á framleiðsluaðferð, ef þurfa þykir. Þegar um er að ræða prófunaraðferðir sem um getur í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá aðildarríkis getur ítarleg tilvitnun í viðkomandi lyfjaskrá komið í stað þessarar lýsingar.

5) Nota skal efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni Evrópsku lyfjaskrárinnar, ef þau eru fyrir hendi. Ef notaðar eru aðrar viðmiðunarefnablöndur og staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

6) Gögn um lyfjagerðarfræðileg gæði (eðlisefnafræðileg, líffræðileg eða örverufræðileg) fyrir virka efnið og/eða fullbúna lyfið mega fylgja með í málsskjölunum á sniði sameiginlega tækniskjalsins.

7) Hvað varðar líffræðileg dýralyf, þ.m.t. ónæmislyf, skulu upplýsingar um leysiefni sem nauðsynleg eru við gerð fullbúna lyfsins fylgja með í málsskjölunum. Líffræðilegt dýralyf telst eitt lyf jafnvel þótt þörf sé á fleiri en einu leysiefni til að hægt sé að tilreiða mismunandi blöndur fullbúna lyfsins, sem kann að vera til inngjafar eftir ólíkum íkomuleiðum eða með ólíkum aðferðum. Setja má leysiefni sem fylgja með líffræðilegum dýralyfjum í umbúðir með virka efninu eða í sér umbúðir.

8) Í samræmi við tilskipun 2010/63/ESB og Evrópusamninginn um verndun hryggdýra sem notuð eru í tilraunum og í öðrum vísindalegum tilgangi ætti að framkvæma prófanir þannig að notuð séu sem fæst dýr og þeim valdið sem minnstum sársauka, þjáningum, hræðslu eða varanlegum skaða. Ef það er í boði skal í staðinn nota staðgöngukost með prófun í glasi þegar það getur komið í stað fyrir eða dregið úr notkun á dýrum eða dregið úr þjáningum.

I.2.3. ***3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)***

1) Málsskjöl öryggisrannsókna skulu innihalda eftirfarandi:

a) samtengingar prófananna sem hafa verið gerðar í samræmi við þennan hluta, ásamt nákvæmum tilvísunum í birtar heimildir sem innihalda hlutlæga umfjöllun um allar niðurstöðurnar sem fengust. Ef einhverjum prófunum eða tilraunum, sem talin eru upp, er sleppt eða notuð er annars konar rannsókn skal þess getið og fjallað um hana,

b) yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum við forklínískar rannsóknir sé fylgt, þar sem við á, ásamt umfjöllun um hvaða vægi rannsóknir, sem eru ekki gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, geta haft fyrir áhættumatið í heild sinni, og rökstuðning fyrir því að þær fylgja ekki góðum starfsvenjum.

2) Eftirfarandi atriði skulu koma fram í málsskjölunum:

a) skrá yfir allar rannsóknir og prófanir sem málsskjölin innihalda,

b) rökstuðningur fyrir því ef einhverjum tegundum rannsókna og prófana er sleppt,

c) útskýring á því ef annars konar rannsókn eða prófun er höfð með,

d) umfjöllun um hvaða vægi rannsóknir eða prófanir, sem eru ekki gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, geta haft fyrir áhættumatið í heild sinni, og rökstuðning fyrir því að þær fylgja ekki góðum starfsvenjum.

I.2.4. ***4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklínískar rannsóknir og klínískar prófanir)***

1) Málsskjölin er varða verkun skulu innihalda öll forklínísk og klínísk upplýsingaskjöl, hvort sem þau eru dýralyfjunum í hag eða ekki, til að gera mögulegt að leggja hlutlægt heildarmat á samband áhættu og ávinnings í tengslum við lyfið.

2) Málsskjöl um rannsóknir á verkun skulu fela í sér eftirfarandi:

a) samtengingar prófananna sem hafa verið gerðar í samræmi við þennan hluta, ásamt nákvæmum tilvísunum í birtar heimildir sem innihalda hlutlæga umfjöllun um allar niðurstöðurnar sem fengust. Ef einhverjum prófunum eða tilraunum, sem talin eru upp, er sleppt eða notuð er annars konar rannsókn skal þess getið og fjallað um hana,

b) yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum sé fylgt við forklínískar rannsóknir, þar sem við á, ásamt umfjöllun um hvaða vægi rannsóknir, sem eru ekki gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, geta haft fyrir áhættumatið í heild sinni, og rökstuðning fyrir því að þær fylgja ekki góðum starfsvenjum.

3) Eftirfarandi atriði skulu koma fram í málsskjölunum:

a) skrá yfir allar rannsóknir sem fjallað er um í málsskjölunum,

b) rökstuðningur fyrir því ef einhverjum tegundum rannsókna er sleppt,

c) útskýring á því ef annars konar rannsókn er höfð með.

4) Markmiðið með þeim prófunum sem lýst er í þessum hluta er að sýna verkun dýralyfsins. Allar fullyrðingar umsækjanda er varða eiginleika, verkanir og notkun lyfsins skulu studdar til fullnustu af niðurstöðum úr sérstökum prófunum sem eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfi.

5) Allar tilraunir með tilliti til verkunar skulu gerðar í samræmi við yfirvegaða og ítarlega rannsóknaráætlun sem liggja skal fyrir á skriflegu formi áður en prófunin hefst. Dýralæknir skal hafa eftirlit með velferð prófunardýranna og taka skal fullt tillit til hennar við alla vinnslu rannsóknaráætlunar prófunar og alla framkvæmd prófunarinnar.

6) Klínískar prófanir (prófanir á vettvangi) skulu gerðar í samræmi við viðteknar meginreglur er gilda um góðar klínískar starfsvenjur, nema rök séu færð fyrir öðru.

7) Áður en vettvangsprófun af nokkru tagi hefst skal eigandi dýranna, sem á að nota í tilrauninni, veita upplýst samþykki sitt og skal það skjalfest. Einkum skal veita eiganda dýranna skriflegar upplýsingar um hvaða afleiðingar þátttaka í prófuninni hefur að því er varðar síðari förgun dýra sem hafa fengið lyfjameðferð eða neyslu afurða þeirra.

I.2.5. ***Ítarlegar kröfur vegna mismunandi tegunda dýralyfja eða málsskjala markaðsleyfa***

1) Ítarlegum kröfum vegna mismunandi tegunda dýralyfja eða ákveðinna tegunda málsskjala markaðsleyfa er lýst í eftirfarandi þáttum þessa viðauka:

a) í II. þætti er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um öll dýralyf nema líffræðileg dýralyf,

b) í III. þætti er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um líffræðileg dýralyf:

i. í III. þætti a er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um öll líffræðileg dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr,

ii. í III. þætti b er lýst stöðluðum kröfum varðandi umsóknir um ónæmislyf fyrir dýr,

c) í IV. þætti er lýst kröfum um málsskjöl er varða ákveðnar tegundir málsskjala markaðsleyfa,

d) í V. þætti er lýst kröfum um málsskjöl er varða ákveðnar tegundir dýralyfja.

II. ÞÁTTUR

KRÖFUR ER VARÐA ÖLL DÝRALYF NEMA LÍFFRÆÐILEG DÝRALYF

Eftirfarandi kröfur skulu gilda um öll dýralyf nema líffræðileg dýralyf, nema þegar annað er tekið fram í IV. þætti.

II.1. ***1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum***

Sjá I. þátt.

II.2. ***2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar)***

II.2A. **Lýsing á lyfi**

II.2A1. **Eigindleg og megindleg samsetning**

1) Eigindleg samsetning allra innihaldsefna í lyfinu merkir hér að nefna eða lýsa:

a) virku efni eða efnum,

b) hjálparefnum, innihaldsefnum hjálparefnanna, hvert sem eðli þeirra eða magn er, þ.m.t. litunarefnum, rotvarnarefnum, ónæmisglæðum, stöðgurum, þykkingarefnum, fleytiefnum, bragð- og ilmefnum,

c) öðrum innihaldsefnum í hjúpi dýralyfja til inntöku fyrir dýr, eða sem þeim eru gefin á annan hátt, svo hylkjum, gelatínhylkjum, vambarinnleggjum,

d) öðrum viðeigandi gögnum sem varða innri umbúðir og, þar sem við á, ystu umbúðir og, ef við á, hvernig þeim er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem notaður verður með dýralyfinu eða sem það er gefið með og sem afhentur verður með því.

2) Hefðbundin notkun á hugtökum við lýsingu á innihaldsefnum dýralyfja þýðir hér, þrátt fyrir beitingu annarra ákvæða 8. gr.:

a) þegar um er að ræða efni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, aðalheitið í fyrirsögn viðkomandi lýsingar efnis með tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

b) þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlega samheitið (INN-heiti), sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin leggur til, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu þessi heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti,

c) innihaldsefnum sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti skal lýst með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta, eftir því sem við á,

d) þegar um litarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB.

3) Þegar gefin er upp megindleg samsetning allra virkra efna og hjálparefna í dýralyfjum er nauðsynlegt að gefa upp massa eða fjölda lífvirknieininga hvers virks efnis og hjálparefnis, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

4) Nota skal lífvirknieiningar fyrir efni sem er ekki hægt að skilgreina á efnafræðilegan hátt. Ef alþjóðleg eining hefur verið skilgreind fyrir lífvirkni skal hún notuð. Ef alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp lífvirknieiningar þannig að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna, ef við á með því að nota einingar Evrópsku lyfjaskrárinnar.

5) Með megindlegri samsetningu skal tilgreina:

a) þegar um er að ræða lyf í stökum skömmtum: massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í ílátinu sem inniheldur einn skammt, með tilliti til nýtanlegs rúmmáls lyfsins, eftir lokatilbúning þess þar sem það á við,

b) þegar um er að ræða dýralyf sem gefin eru í dropum: massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í einum dropa eða í dropafjölda sem samsvarar 1 ml eða 1 g af lyfjablöndunni,

c) þegar um er að ræða lyfjaform sem gefin eru í mældum skömmtum massa eða lífvirknieiningar hvers virks efnis í mældum skammti.

6) Greina skal megindlega frá heildarmassa virkra efna sem eru efnasambönd eða afleiður og, ef það er nauðsynlegt eða skiptir máli, frá massa virks eða virkra hluta sameindar.

7) Ef dýralyf innihalda virkt efni sem sótt er um markaðsleyfi fyrir í fyrsta sinn í Sambandinu skal kerfisbundið tilgreina megindlega þætti virks efnis sem er salt eða hýdrat sem massa virks eða virkra hluta sameindarinnar. Tilgreina skal megindlega samsetningu allra dýralyfja, sem leyfð verða þaðan í frá í aðildarríkjunum, á sama hátt ef um sama virka efnið er að ræða.

II.2A2. **Þróun lyfs**

1) Láta skal í té skýringu varðandi val á samsetningu, innihaldsefnum, umbúðum, ætlaða virkni hjálparefnanna í fullbúna lyfinu og aðferðina sem notuð er við framleiðslu á fullbúna lyfinu, þ.m.t. rökstuðning fyrir vali á sæfingunni og upplýsingar um sæfingarferlana og/eða smitgátaraðferðirnar sem notaðar eru fyrir fullbúna lyfið. Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjasamsetningarinnar. Greina skal frá yfirmagni og rökstyðja það. Sýna skal fram á að örverufræðilegir eiginleikar (örverufræðilegur hreinleiki og örverueyðandi virkni) og notkunarleiðbeiningar séu viðeigandi fyrir fyrirhugaða notkun dýralyfsins eins og tilgreint er í málsskjölum umsóknarinnar um markaðsleyfið.

2) Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun fullbúins lyfs og innri umbúða skulu lagðar fram ef talið er að hætta sé á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf er að ræða.

3) Tillagðar stærðir umbúða skulu rökstuddar í tengslum við tillagða íkomuleið, lyfjunarfræði og marktegund, einkum að því er varðar örverueyðandi (virk) efni.

4) Þegar skömmtunarbúnaður til lyfjagjafar fylgir með fullbúna lyfinu skal sýna fram á nákvæmni skammtsins eða skammtanna.

5) Þegar mælt er með að notuð sé prófun sem fylgir með fullbúna lyfinu (t.d. greiningarprófun) skulu viðeigandi upplýsingar um prófunina fylgja með.

6) Með dýralyfjum sem ætluð eru til íblöndunar í fóður skal láta í té upplýsingar um hlutfall innihalds, leiðbeiningar um ísetningu, einsleitni þeirra í fóðri og samrýmanlegt/hentugt fóður.

II.2B. **Lýsing á framleiðsluaðferð**

1) Í lýsingu á framleiðsluaðferð sem fylgir umsókn um markaðsleyfi, skv. 8. gr., skal gefa fullnægjandi yfirlit yfir þær aðgerðir sem notaðar hafa verið.

2) Í því augnamiði skal þar a.m.k. tilgreina:

a) raunframleiðsluforskriftina fyrir tillögðu lotustærðina eða -stærðirnar sem eru ætlaðar til sölu, auk megindlegra upplýsinga um öll innihaldsefni. Nefna skal öll efni sem kunna að hverfa við framleiðslu lyfsins og tilgreina skal yfirmagn,

b) lýsingu á hinum ýmsu stigum framleiðslunnar ásamt upplýsingum um rekstrarskilyrði í vinnslu, skriflega og í meðfylgjandi flæðiriti yfir ferlið.

c) nákvæmar upplýsingar um varúðarráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni hins fullbúna lyfs þegar um samfellda framleiðslu er að ræða. Veita skal upplýsingar um það hvernig lota er skilgreind (t.d. settar fram sem tímabil eða magn lyfs, og má setja fram sem svið),

d) skrá yfir vinnslueftirlit, þ.m.t. á hvaða framleiðslustigi þeim er beitt og þær samþykktarviðmiðanir sem eru notaðar,

e) tilraunarannsóknir sem gerðar eru með það að markmiði að gilda framleiðsluferlið og, þegar við á, áætlun um ferlisgildingu fyrir lotur í framleiðslustærð,

f) fyrir sæfð lyf við sæfingarskilyrði sem samræmast ekki lyfjaskrá, upplýsingar um sæfingarferlin og/eða smitgátaraðferðir sem notaðar eru.

II.2C. **Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni**

1) Í þessum lið merkir „upphafsefni“ virk efni, hjálparefni og umbúðir (innri umbúðir og lokunarbúnaður þeirra og, ef við á, ystu umbúðir og skömmtunarbúnaður sem fylgir með dýralyfinu).

2) Meðal málsskjalanna skulu vera gæðalýsingarnar og upplýsingar um prófanirnar sem gera á til gæðaeftirlits með öllum framleiðslulotum upphafsefna.

3) Venjubundnar prófanir sem eru gerðar á upphafsefnum skulu gerðar á sama hátt og tilgreint er í málsskjölunum.

4) Þegar Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar hefur gefið út hæfisvottorð fyrir upphafsefni, virkt efni eða hjálparefni skal það vottorð vera tilvísun til viðkomandi lýsingar efnisins í Evrópsku lyfjaskránni.

5) Þegar vísað er til hæfisvottorðs skal framleiðandinn veita umsækjandanum skriflega tryggingu fyrir því að framleiðsluferlinu hafi ekki verið breytt frá því að Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gaf út hæfisvottorðið. Ef reiturinn "*yfirlýsing um aðgang*" í vottorðinu er útfylltur og undirritaður skal sú krafa teljast vera uppfyllt án þess þörf sé fyrir frekari tryggingar.

6) Framvísa skal greiningarvottorðum fyrir upphafsefnin til að sýna fram á að farið sé að þeirri gæðalýsingu sem við á.

II.2C1. **Virk(t) efni**

1) Gögnin sem krafist er skulu lögð fram með einni af þeim þremur aðferðum sem lýst er í 2. til 4. lið.

2) Eftirfarandi upplýsingar skulu lagðar fram:

a) upplýsingar um auðkenni, uppbyggingu og skrá yfir eðlisefnafræðilega og aðra eiginleika virka efnisins sem við eiga skulu gefnar, einkum eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem hugsanlega hafa áhrif á öryggi og verkun virka efnisins. Ef við á skulu gögnin sem sýna sameindabyggingu innihalda teikningu af amínósýruröðinni og upplýsingar um hlutfallslegan sameindamassa,

b) upplýsingar um framleiðsluferlið sem skulu innihalda lýsingu á framleiðsluferli virka efnisins sem jafngildir skuldbindingu umsækjandans vegna framleiðslunnar á virka efninu. Skrá skal öll efni sem þarf til framleiðslu virka efnisins eða efnanna og fram skal koma hvar í ferlinu hvert efni er notað. Veita skal upplýsingar um gæði þessara efna og hvernig eftirliti með þeim er háttað. Veita skal upplýsingar sem sýna fram á að efnin uppfylli viðeigandi staðla með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar,

c) í upplýsingum um gæðastýringu skulu koma fram prófanir (þ.m.t. samþykktarviðmiðanir) sem framkvæmdar eru fyrir hvern afgerandi áfanga, upplýsingar um gæði og eftirlit með milliefnum og um gildingarferlið og/eða rannsóknir í tengslum við mat, eins og við á. Einnig skulu þær innihalda gögn um gildingu á þeim greiningaraðferðum sem beitt er í tengslum við virka efnið, þar sem við á.

d) í upplýsingum um óhreinindi skal tilgreina fyrirsjáanleg óhreinindi ásamt magni og eiginleikum þeirra óhreininda sem finnast. Einnig skulu þar koma fram upplýsingar um öryggi þessara óhreininda þegar við á.

3) Grunnskjal fyrir virkt efni

Þegar um er að ræða ólífrænt virkt efni getur umsækjandinn séð til þess að framleiðandi virka efnisins afhendi upplýsingarnar í 2. lið um virkt efni milliliðalaust til lögbærra yfirvalda sem grunnskjal fyrir virkt efni. Í því tilviki skal framleiðandi virka efnisins sjá umsækjandanum fyrir öllum gögnum (hluta umsækjanda í grunnskjalinu fyrir virka efnið) sem sá síðarnefndi kann að þurfa til að geta ábyrgst dýralyfið. Afrit af þeim gögnum sem framleiðandi virka efnisins afhendir umsækjanda skal fylgja með í málsskjölunum fyrir lyfið. Framleiðandi virka efnisins skal afhenda umsækjanda skriflega staðfestingu á því að hann tryggi samræmi milli framleiðslulotna og breyti hvorki framleiðsluferlinu né tæknilýsingunum án þess að tilkynna umsækjandanum um það.

4) Hæfisvottorð útgefið af Evrópuskrifstofu um gæði lyfja og heilsuverndar

Leggja skal fram hæfisvottorðið og öll viðbótargögn sem skipta máli vegna lyfjaformsins og koma ekki fram í hæfisvottorðinu.

II.2C1.1. **Virk efni sem eru skráð í lyfjaskrár**

1) Innihaldsefni sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða, ef ekki liggur fyrir lýsing í Evrópsku lyfjaskránni, lyfjaskrá einhvers aðildarríkis skulu teljast uppfylla ákvæði 8. gr. Þegar svo ber við skal viðeigandi tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá koma í stað lýsingar á greiningaraðferðum og ferlum í hverjum viðeigandi þætti.

2) Þegar gæðalýsing í lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægir ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld krafið umsækjandann um gæðalýsingar sem eiga betur við, þ.m.t. samþykktarviðmiðanir fyrir tiltekin óhreinindi með prófunaraðferðum sem hafa fengið gildingu.

3) Lögbæru yfirvöldin skulu tilkynna þeim yfirvöldum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá um þetta. Handhafi markaðsleyfisins skal veita yfirvöldunum sem bera ábyrgð á þeirri lyfjaskrá upplýsingar um meintu vankantana og hvaða gæðalýsingar hafi verið notaðar til viðbótar.

II.2C1.2. **Virk efni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá**

1) Lýsing á virkum efnum sem eru hvergi skráð í lyfjaskrá skal sett fram sem lýsing efnis undir þessum fyrirsögnum:

a) heiti innihaldsefnisins, sem uppfyllir kröfurnar í 2. lið hluta II.2A1, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,

b) skilgreiningu á efninu, á sambærilegan hátt og gert er í Evrópsku lyfjaskránni, að viðbættum nauðsynlegum gögnum til útskýringar, einkum er varðar sameindabyggingu efnisins. Ef aðeins er hægt að lýsa efnum með framleiðsluaðferð skal lýsingin vera nægilega ítarleg til að sýna eiginleika efnis sem er stöðugt bæði að því er varðar samsetningu og áhrif,

c) sanngreiningaraðferðum sem lýsa má annars vegar með því að gera fullkomna grein fyrir framleiðslu efnisins og hins vegar sem prófunum sem ber að nota að staðaldri,

d) hreinleikaprófunum sem lýsa skal með tilliti til hvers tilviks fyrirsjáanlegra óhreininda, einkum þeirra sem kunna að hafa skaðleg áhrif og, ef þurfa þykir, þeirra sem gætu haft neikvæð áhrif á geymsluþol lyfsins eða skekkt niðurstöður efnagreininga með hliðsjón af efnasamsetningunni sem tiltekin er í umsókninni,

e) prófunum og samþykktarviðmiðunum á viðmiðunarbreytum sem skipta máli vegna fullbúna lyfsins, t.d. dauðhreinsun, skal lýst og aðferðir skulu hafa gildingu þegar við á,

f) þegar um er að ræða flókin efnasambönd úr jurta- eða dýraríkinu skal annars vegar gera greinarmun á tilvikum þar sem margþætt lyfhrif gera það að verkum að nauðsynlegt er að hafa efnafræðilegt, eðlisfræðilegt eða líffræðilegt eftirlit með aðalefnisþáttum og hins vegar tilvikum þar sem efni innihalda einn eða fleiri hópa af aðalefnisþáttum með samsvarandi virkni en þá er heildaraðferð við magngreiningu þeirra ásættanleg.

2) Þessi gögn skulu sýna fram á að það mengi prófunaraðferða sem lagt er til sé nægilegt til að hafa eftirlit með gæðum virka efnisins af þeim uppruna sem skilgreindur er.

II.2C1.3. **Eðlisefnafræðilegir eiginleikar sem geta haft áhrif á aðgengi**

Láta skal í té eftirfarandi gögn um virk efni sem hluta af almennri lýsingu á virkum efnum ef aðgengi dýralyfsins er háð þeim:

a) kristallaform og leysni,

b) kornastærð,

c) vötnunarstig,

d) olíu-/vatnshlutfallsstuðul,

e) pK/pH gildi.

Liðir a- til c- gilda ekki um efni sem eingöngu eru notuð í lausn.

II.2C2. **Hjálparefni**

1) Hjálparefni sem standast kröfur Evrópsku lyfjaskrárinnar eða, ef ekki liggur fyrir lýsing í Evrópsku lyfjaskránni, lyfjaskrá eins aðildarríkjanna skal teljast fullnægja ákvæði 8. gr. Þegar svo ber við skal viðeigandi tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá koma í stað lýsingar á greiningaraðferðum og ferlum í hverjum viðeigandi þætti. Þegar við á skal bæta viðbótarprófunum við kröfurnar í lýsingu efnisins til að skoða viðmiðunarbreytur á borð við kornastærð, dauðhreinsun og/eða leysiefnaleifar.

2) Ef lýsing efnis úr lyfjaskrá er ekki fyrir hendi skal leggja til gæðalýsingu og rökstyðja hana. Fylgja skal kröfum um gæðalýsingar eins og mælt er fyrir um í a- til e-lið 1. liðar hluta II.2C1.2 að því er varðar virka efnið. Leggja skal fram þær aðferðir sem lagðar eru til ásamt gildingargögnum þeim til stuðnings.

3) Leggja skal fram yfirlýsingu til að staðfesta að litunarefni sem nota á í dýralyf uppfylli kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB ([3]) nema þegar umsókn um markaðsleyfi varðar tiltekin dýralyf til staðbundinnar notkunar, svo sem hálsólar sem innihalda lyf, og eyrnamerki.

4) Leggja skal fram yfirlýsingu til að staðfesta að litunarefni sem eru notuð uppfylli hreinleikaskilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([4]).

5) Ef um er að ræða ný hjálparefni, þ.e. eitt eða fleiri hjálparefni sem eru í fyrsta sinn notuð í dýralyf í Sambandinu eða með nýrri íkomuleið, skal veita nákvæmar upplýsingar um framleiðslu, eiginleika og eftirlit og tilgreina millivísanir sem styðja öryggi bæði klínískra og óklínískra öryggisgagna. Hvað litunarefni varðar skulu samræmisyfirlýsingarnar í 3. og 4. lið teljast fullnægjandi.

II.2C3. **Umbúðir (ílát og lokunarbúnaður)**

II. 2C3.1. **Virkt efni**

1) Leggja skal fram upplýsingar um ílát og lokunarbúnað virka efnisins, þ.m.t. deili á öllum efnum í innri umbúðum og tilheyrandi gæðalýsingar þeirra. Upplýsingaþörfin skal ráðast af eðlisfræðilegu ástandi (fljótandi, fast) virka efnisins.

2) Þegar hæfisvottorð fyrir virka efnið, af þeim uppruna sem lagður er til, liggur fyrir og þar er tilgreint ílát og lokunarbúnaður þess má tilvísun í gildandi hæfisvottorð koma í staðinn fyrir ítarlegar upplýsingar fyrir virka efnið af þeim uppruna.

3) Þegar grunnskjal fyrir virkt efni, af þeim uppruna sem lagður er til, liggur fyrir og þar er tilgreint ílát og lokunarbúnaður þess má tilvísun í grunnskjalið fyrir virka efnið koma í staðinn fyrir ítarlegar upplýsingar fyrir virka efnið af þeim uppruna.

II. 2C3.2. **Fullbúið lyf**

1) Leggja skal fram upplýsingar um ílátið og lokunarbúnað þess og annan búnað fyrir fullunna lyfið, þ.m.t. deili á öllum efnum í innri umbúðum og tilheyrandi gæðalýsingar þeirra. Upplýsingaþörfin skal ráðast af íkomuleið dýralyfsins og eðlisfræðilegu ástandi (fljótandi, fast) lyfjaformsins.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (Stjtíð. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10).

([4]) 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).

2) Ef lýsingu efnis er ekki að finna í lyfjaskrá skal leggja til gæðalýsingu fyrir umbúðaefni og rökstyðja hana.

3) Hvað varðar umbúðaefni sem eru notuð í fyrsta skipti í Sambandinu og eru í snertingu við lyfið skal leggja fram upplýsingar um samsetningu þeirra, framleiðslu og öryggi.

II.2C4. **Efni af líffræðilegum uppruna**

1) Leggja skal fram upplýsingar um uppruna, vinnslu, eiginleika og eftirlit fyrir öll efni af líffræðilegum uppruna (úr mönnum, dýrum, jurtum eða örverum) sem eru notuð við framleiðslu á dýralyfjunum, þ.m.t. öryggi með tilliti til veira, í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar.

2) Leggja skal fram upplýsingaskjöl sem sýna fram á að efni úr dýrategundum sem skipta máli vegna smitdreifingar smitandi svampheilakvilla samræmist leiðbeiningum sem miða að því að draga úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum og einnig samsvarandi lýsingu efnanna í Evrópsku lyfjaskránni. Nota má hæfisvottorð sem Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gefur út, með tilvísun í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

II.2D. **Samanburðarprófanir á einangruðum milliefnum meðan á framleiðsluferlinu stendur**

1) Í þessum þætti merkir „einangrað milliefni“ efni sem er unnið að hluta til og geyma má í skilgreint tímabil og sem skal fara í gegnum eitt eða fleiri frekari vinnslustig áður en það telst vera fullbúið lyf.

2) Gera skal gæðalýsingu fyrir hvert milliefni og greiningaraðferðunum skal lýst og þær hafa gildingu þegar við á.

3) Leggja skal fram upplýsingar um innri umbúðir milliefnisins ef þær eru aðrar en þær sem eru notaðar fyrir fullbúna lyfið.

4) Skilgreina skal geymsluþol og geymsluskilyrði milliefnisins á grundvelli gagna úr stöðugleikarannsóknum.

II.2E. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu**

1) Við eftirlit með fullbúnu lyfi er litið svo á að til hverrar framleiðslulotu fullbúins lyfs teljist allar einingar lyfjaforms sem gerðar eru úr sama upphafsmagni grunnefnis og sem sama röð framleiðsluaðgerða og/eða sæfingaraðgerða hefur verið gerð á. Sé um samfellt vinnsluferli að ræða má setja fram lotustærðina sem tímabil eða magn lyfs, og hana má setja fram sem svið.

2) Skrá skal þær prófanir sem eru gerðar á fullbúna lyfinu. Rök fyrir fyrirhugaðri gæðalýsingu skulu fylgja. Geta skal tíðni prófana sem eru ekki venjubundnar og færa fyrir henni rök. Tilgreina skal samþykktarviðmiðanir vegna lokasamþykkis.

3) Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu við lokasamþykkt og gildingu þeirra. Þau skulu vera í samræmi við eftirfarandi kröfur.

4) Ef notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og samþykktarviðmiðanir en getið er um í viðeigandi lýsingum efna og almennum köflum í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, þá í lyfjaskrá aðildarríkis, skal rökstyðja þær aðferðir og viðmiðanir með því að leggja fram sönnun fyrir því að hið fullbúna lyf stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar lýsingar efnanna.

II.2E1. **Almennir eiginleikar fullbúins lyfs**

1) Ávallt skal gera tilteknar prófanir á almennum eiginleikum fullbúins lyfs. Þegar við á skulu þessar prófanir taka til ákvörðunar á meðalmassa/rúmmáli og hámarksfrávikum, til vélrænna, eðlisfræðilegra prófana, útlits, eðliseiginleika, svo sem sýrustigs eða kornastærðar. Umsækjandi skal greina frá stöðlum og samþykktarviðmiðunum fyrir hvern þessara eiginleika.

2) Lýsa skal á fullnægjandi hátt prófunarskilyrðum og, ef við á, búnaði og tækjum sem notuð eru, og stöðlum, ef upplýsingar þar að lútandi eru ekki í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis; hið sama gildir þegar aðferðir, sem framangreindar lyfjaskrár mæla fyrir um, eiga ekki við.

II.2E2. **Sanngreining og magngreining virks efnis eða virkra efna**

1) Annaðhvort skal sann- og magngreina virkt eða virk efni í dæmigerðu sýni úr framleiðslulotu eða í nokkrum skammtaeiningum sem eru efnagreindar hver fyrir sig.

2) Leyfilegt hámarksfrávik frá tilgreindu magni virks efnis í fullbúnu lyfi skal ekki vera meira en ± 5% á framleiðslutíma nema góð og gild rök mæli með meira fráviki.

3) Í ákveðnum tilvikum þegar um sérlega flóknar efnablöndur er að ræða þar sem virk efni eru fjölmörg eða til staðar í mjög litlum mæli og magngreining þeirra krefst margslunginna rannsókna sem erfitt er að gera á hverri framleiðslulotu, er heimilt að sleppa magngreiningu á einu eða fleiri virkum efnum í fullbúna lyfinu en þó einungis með því skýlausa skilyrði að slík magngreining fari fram á millistigum vinnsluferlisins. Ekki má beita þessari einfölduðu aðferð við prófanir á eiginleikum hlutaðeigandi efna. Auk hennar skal nota megindlega matsaðferð sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að sanngreina, eftir að lyfið er komið á markað, að lyfið sé eins og gæðalýsing þess segir til um.

4) Skylt er að gera líffræðilega magngreiningu í lífi eða í glasi þegar eðlisefnafræðilegar aðferðir gefa ekki fullnægjandi upplýsingar um gæði lyfsins. Sé þess kostur skal magngreiningin taka til viðmiðunarefna og tölfræðilegra greininga sem gera kleift að reikna út öryggismörkin. Þegar ekki er hægt að gera þessar prófanir á fullbúnu lyfi má gera þær á millistigi, eins seint og unnt er í framleiðsluferlinu.

5) Tilgreina skal mesta ásættanlegt magn niðurbrotsefna, aðskilinna og í heild, strax að framleiðslu lokinni. Færa skal rök fyrir því að hafa niðurbrotsefni með eða ekki með í gæðalýsingunni.

II.2E3. **Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis**

Skylt skal vera að framkvæma sanngreiningarprófun og prófun á efri og neðri mörkum á hverju örverueyðandi rotvarnarefni og hverju hjálparefni sem er líklegt til að hafa áhrif á aðgengi virka efnisins, nema lífaðgengið sé staðfest með öðrum viðeigandi prófunum. Skylt skal vera að framkvæma sanngreiningarprófun og prófun á efri mörkum á hverju þráavarnarefni og hverju hjálparefni sem líklegt er til að hafa truflandi áhrif á lífeðlisfræðilega starfsemi og prófun á lægri mörkum skal einnig framkvæma á þráavarnarefnum við lokasamþykkt.

II.2E4. **Örverufræðilegt eftirlit**

Upplýsingar um örverufræðilegar prófanir, t.d. á sæfingu og bakteríuinneitri, skulu ætíð fylgja greiningarupplýsingunum þegar slíkra prófana er krafist að staðaldri til að sannprófa gæði lyfsins.

II.2E5. **Samræmi milli framleiðslulotna**

Til að tryggja að samræmi sé í gæðum lyfsins frá einni lotu til annarrar og til að sýna fram á að farið sé að gæðalýsingum skal leggja fram gögn um lotur með niðurstöðum úr öllum almennum prófunum sem eru gerðar á [3] lotum, framleiddum á fyrirhuguðum framleiðslustað eða -stöðum í samræmi við framleiðsluferlið sem lýst er.

II.2E6. **Annað eftirlit**

Hafa skal eftirlit með öllum öðrum prófunum sem taldar eru nauðsynlegar til að staðfesta gæði lyfsins.

II.2F. **Stöðugleikaprófun**

II.2F1. **Virk(t) efni**

1) Tilgreina skal endurprófunartíma og geymsluskilyrði fyrir virka efnið nema þegar framleiðandi fullbúna lyfsins endurprófar virka efnið að fullu rétt áður en það er notað í framleiðslu á fullbúna lyfinu.

2) Leggja skal fram gögn um stöðugleika sem sönnun fyrir því hvernig gæði virks efnis breytast með tímanum við áhrif frá ýmsum umhverfislegum þáttum og til að styðja við skilgreinda endurprófunartímabilið og geymsluskilyrðin, ef við á. Greina skal frá tegund þeirra stöðugleikarannsókna sem gerðar eru, rannsóknaráætlunum og greiningaraðferðunum sem notaðar eru og gildingu þeirra ásamt ítarlegum niðurstöðum.

3) Þegar hæfisvottorð fyrir virka efnið, af þeim uppruna sem lagður er til, liggur fyrir og þar er tilgreint endurprófunartímabil og geymsluskilyrði, má tilvísun í gildandi hæfisvottorð koma í stað fyrir gögn um stöðugleika fyrir virka efnið af þeim uppruna.

4) Þegar grunnskjal fyrir virkt efni, af þeim uppruna sem lagður er til, liggur fyrir og þar eru tilgreind gögn um stöðugleika má tilvísun í grunnskjalið fyrir virka efnið koma í staðinn fyrir ítarlegar upplýsingar um virka efnið af þeim uppruna.

II.2F2. **Fullbúið lyf**

1) Lýsa skal rannsóknum sem hafa verið gerðar til að ákveða geymsluþol, ráðlögð geymsluskilyrði og gæðalýsingar í lok geymsluþolstímans sem umsækjandinn leggur til.

2) Greina skal frá tegund þeirra stöðugleikarannsókna sem gerðar eru, rannsóknaráætlunum og greiningaraðferðunum sem notaðar eru og gildingu þeirra ásamt ítarlegum niðurstöðum.

3) Ef þörf er á lokatilbúningi fullbúna lyfsins eða þynningar á því áður en það er gefið inn er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol og gæðalýsingar lyfsins eftir lokatilbúning/þynningu sem eru studd viðeigandi upplýsingum um stöðugleika.

4) Þegar um er að ræða fjölskammtaílát skal, þar sem við á, leggja fram upplýsingar um stöðugleika til að rökstyðja geymsluþol lyfsins eftir að það hefur verið tekið upp eða opnað í fyrsta sinn og skilgreina gæðalýsingu fyrir lyfið þegar það er í notkun.

5) Þegar hætta er á að í fullbúna lyfinu geti myndast niðurbrotsefni skal umsækjandinn geta þeirra og tilgreina sanngreiningaraðferðir og prófunarferli sem voru notuð.

6) Ef gögn um stöðugleika sýna að magn virka efnisins minnkar við geymslu skal lýsing á samanburðarprófunum á fullbúna lyfinu fela í sér, eftir því sem við á, efnafræðilegar og, ef þurfa þykir, eiturefna- og lyfjafræðilegar rannsóknir á þeim breytingum sem hafa orðið á efninu og jafnvel lýsingu á eiginleikum og/eða magngreiningu niðurbrotsefnanna.

7) Tilgreina skal og rökstyðja mesta ásættanlegt magn niðurbrotsefna, aðskilinna og í heild, í lok geymsluþolstíma.

8) Skrá skal og rökstyðja, á grundvelli niðurstaðnanna úr stöðugleikaprófuninni, prófanir sem gerðar eru á fullbúna lyfinu á geymsluþolstíma þess, ásamt samþykktarviðmiðunum þeirra.

9) Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður úr greiningum sem renna stoðum undir fyrirhugað geymsluþol og, ef við á, geymsluþol lyfs sem er í notkun, við ráðlögð geymsluskilyrði.

10) Fyrir dýralyf ætluð til íblöndunar í fóður skal að auki leggja fram upplýsingar um stöðugleika og fyrirhugað geymsluþol eftir íblöndun í fóður. Einnig skal láta í té gæðalýsingu fyrir lyfjablandaða fóðrið sem framleitt er með þessum dýralyfjum í samræmi við ráðlögðu notkunarleiðbeiningarnar.

II.2G. **Aðrar upplýsingar**

Í þessum hluta má gefa upplýsingar varðandi gæði dýralyfsins sem ekki komu fram í fyrri hlutum málsskjalanna.

II.3. ***3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)***

1) Hver rannsóknarskýrsla skal innihalda:

a) afrit af rannsóknaráætluninni (aðferðarlýsingu),

b) yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, þar sem við á,

c) lýsingu á aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru,

d) lýsingu á prófunarkerfinu og rökstuðning fyrir vali á því,

e) lýsingu á þeim niðurstöðum sem fást, sem skal vera nægilega ítarleg til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt, óháð túlkun höfundar,

f) tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum, ef við á,

g) umfjöllun um niðurstöðurnar með athugasemdum um mörk um merkjanleg áhrif og mörk um engin merkjanleg áhrif og um óvenjulegar niðurstöður, ef einhverjar eru,

h) heiti rannsóknarstofunnar,

i) nafn rannsóknarstjórans,

j) undirskrift og dagsetningu,

k) staðsetningu rannsóknarinnar og tímabilið þegar hún fór fram,

l) lykil að skammstöfunum og kóðum, hvort sem þau eru alþjóðlega viðurkennd eða ekki,

m) lýsingu á stærðfræði- og tölfræðiaðferðum.

2) Birtar rannsóknir eru ásættanlegar ef þær innihalda nægjanlega mikið af gögnum og nægjanlega ítarlegar upplýsingar til að hægt sé að gera sjálfstætt mat. Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær og skal rannsakandinn sýna fram á gildi þeirra. Samantektir á rannsóknum sem ekki liggja fyrir nákvæmar skýrslur um skulu ekki teljast vera gild upplýsingaskjöl. Þegar efni hefur áður verið metið til að ákvarða hámarksgildi leifa vegna tiltekinna öryggiskrafna má vísa í opinberar evrópskar matsskýrslur fyrir hámarksgildi leifa (e. *European public MRL assessment reports*). Þegar vísað er í opinberar evrópskar matsskýrslur fyrir hámarksgildi leifa er ekki nauðsynlegt að leggja fram rannsóknir sem þegar hafa verið metnar sem hluti af matinu á hámarksgildum leifa og einungis skal leggja fram nýjar rannsóknir sem ekki voru tiltækar þegar mat var gert á hámarksgildum leifa. Ef váhrifaleiðin (t.d. fyrir notandann) er ekki sú sama og sú sem er notuð í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 ([5]) gæti verið þörf fyrir nýjar rannsóknir.

II.3A. **Öryggisprófanir**

1) Upplýsingaskjöl um öryggi skulu vera fullnægjandi til að meta megi:

a) hugsanleg eiturhrif dýralyfsins og öll hættuleg eða óæskileg áhrif sem kunna að koma fram hjá mark-tegundum við fyrirhugaða notkun lyfsins,

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5).

b) mögulega áhættu fyrir menn sem komast í snertingu við dýralyfið, t.d. þegar dýrinu er gefið lyfið,

c) mögulega áhættu fyrir umhverfið sem stafar af notkun dýralyfsins.

2) Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að prófa umbrotsefni móðurefnisins ef það eru leifar þeirra sem eru áhyggjuefni.

3) Hjálparefni sem er notað í dýralyf í fyrsta skipti eða með nýrri íkomuleið skal meðhöndlað á sama hátt og virkt efni.

II.3A1. **Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess**

a) Alþjóðlegt samheiti (INN),

b) IUPAC-heiti (IUPAC: Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði),

c) CAS-númer (CAS: Upplýsingaþjónusta um íðefni),

d) meðferðarfræðileg, lyfjafræðileg og efnafræðileg flokkun,

e) samheiti og skammstafanir,

f) byggingarformúla,

g) sameindaformúla,

h) sameindamassi,

i) hreinleikastig,

j) eigindleg og megindleg samsetning óhreininda,

k) lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum,

i. bræðslumark,

ii. suðumark,

iii. gufuþrýstingur,

iv. leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, gefið upp sem g/l, ásamt hitastigi,

v. þéttni,

vi. ljósbrot, skautsnúningur, o.s.frv.,

l) samsetning lyfsins.

II.3A2. **Líflyfjafræði**

1) Lyfjafræðirannsóknir hafa grundvallarþýðingu fyrir skilning á þeirri verkun sem kallar fram lækningaverkun dýralyfsins og því skal bæta við lyfjafræðirannsóknum með tilraunadýr og marktegundir. Ef við á má setja inn millivísanir í rannsóknir sem lagðar eru fram í 4. hluta málsskjalanna.

2) Ef dýralyf kallar fram lyfjafræðileg áhrif án eiturverkana eða við minni skammta en kalla fram eiturhrif skal taka tillit til þessara lyfjafræðilegu áhrifa við mat á öryggi dýralyfsins fyrir notanda þess.

3) Í inngangi upplýsingagagnanna um öryggi skal ávallt veita ítarlegar upplýsingar um lyfjafræðilegar rannsóknir með tilraunadýr og allar viðeigandi upplýsingar sem komið hafa fram við klínískar rannsóknir á markdýrinu.

II.3A2.1. **Lyfhrifafræði**

Láta skal í té upplýsingar um verkunarhætti virka efnisins eða efnanna ásamt upplýsingum um fyrsta og annars stigs lyfhrif til að stuðla að skilningi á mögulegum skaðlegum áhrifum samkvæmt dýrarannsóknunum. Skila skal nákvæmum gögnum um lyfhrifafræðilega eiginleika sem varða lækningaverkunina í hluta 4A í málsskjölunum.

II.3A2.2. **Lyfjahvarfafræði**

Láta skal í té gögn um afdrif virka efnisins og umbrotsefna þess í tilraunadýrum og þar skulu koma fram frásog, dreifing, umbrot og útskilnaður (ADME). Gögnin skulu tengjast niðurstöðunum er varða skammta/áhrif úr lyfjafræðilegu og eiturefnafræðilegu rannsóknunum til að ákvarða viðeigandi váhrifamörk.

II.3A3. **Eiturefnafræði**

1) Eiturefnafræðigögnin skulu samræmast leiðbeiningunum sem Lyfjastofnun Evrópu birtir um almennt verklag við prófun og leiðbeiningar um tilteknar rannsóknir. Almennt skal gera eiturhrifarannsóknir á virka efninu eða efnunum og ekki með fullbúna lyfinu, nema annars sé sérstaklega krafist.

2) Rannsóknir á dýrum skulu framkvæmdar með skilgreindum stofnum tilraunadýra sem til eru (ákjósanlega) söguleg gögn um.

3) Eiturhrif eftir einn skammt

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt má nota til að segja fyrir um:

a) möguleg áhrif bráðrar ofskömmtunar á marktegundir,

b) möguleg áhrif á menn ef þeim er gefið lyfið af slysni,

c) skammta sem henta til rannsókna á endurtekinni skömmtun.

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt skulu leiða í ljós bráð eiturhrif efnisins og hversu lengi eiturhrifin eru að koma fram og dvína.

Rannsóknir þær sem á að framkvæma skulu valdar með það í huga að láta í té upplýsingar um öryggi notenda, t.d. ef búist er við að notandinn komist í umtalsverða snertingu við dýralyfið með innöndun þess eða snertingu við húð þá skal rannsaka þær váhrifaleiðir.

4) Eiturhrif eftir endurtekna skammta

Prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar líffræðilegar og/eða sjúklegar breytingar sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða blöndu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða tengslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Venjulega nægir að rannsaka eiturhrif eftir endurtekna skammta í einni tegund tilraunadýra. Í stað þessarar rannsóknar getur komið rannsókn á markdýrinu. Val á tíðni lyfjagjafar, íkomuleið og lengd rannsóknarinnar skal miðast við fyrirhuguð skilyrði við klíníska notkun og/eða váhrif á notendur. Rannsakandinn skal rökstyðja umfang og lengd tilraunanna og val skammtastærða.

5) Þol hjá marktegundinni

Leggja skal fram samantekt um öll merki um óþol sem mælast við rannsóknir á marktegund, yfirleitt með endanlegu samsetningunni, í samræmi við kröfurnar í hluta II.4A4 (Þol hjá markdýrategundinni). Tilgreina skal viðkomandi rannsóknir, skömmtunina sem olli óþolinu og viðkomandi tegundir og dýrakyn. Einnig skal leggja fram upplýsingar um allar óvæntar líffræðilegar breytingar. Í 4. hluta málsskjalanna skulu vera ítarlegar skýrslur um þessar rannsóknir.

6) Eiturhrif á æxlun, að meðtöldum eiturhrifum á þroskun

Rannsókn á áhrifum á æxlun

Ef um er að ræða lyf fyrir undaneldisdýr skal láta í té rannsóknir á öryggi í tengslum við æxlun í samræmi við VICH GL43. Rannsóknir á eiturhrifum á æxlun sem eru gerðar á tilraunadýrum eru ekki ætlaðar til að meta áhrif á notanda.

7) Rannsókn á eiturhrifum á þroskun

Við mat á áhrifum í markdýrategundinni er ekki krafist rannsókna á eiturhrifum á þroskun fyrir lyf sem einungis eru ætluð fyrir dýr sem ekki eru notuð til undaneldis. Hvað önnur lyf varðar skal gera rannsókn á eiturhrifum á þroskun í minnst einni tegund, sem má vera marktegundin. Ef rannsóknin er gerð á marktegundinni skal koma samantekt á henni hérna og öll skýrslan um rannsóknina skal fylgja með í 4. hluta málsskjalanna.

Við matið á öryggi notenda skal framkvæma staðlaðar prófanir á eiturhrifum á þroskun í samræmi við staðlaðar prófanir á grundvelli viðtekinna leiðbeininga (þ.m.t. VICH GL32 og OECD-prófana) í öllum tilvikum þar sem búast má við að notendur komist í umtalsverða snertingu við lyfið.

8) Erfðaeiturhrif

Prófanir á hugsanlegum erfðaeiturhrifum skal framkvæma til að leiða í ljós breytingar sem efni getur valdið á erfðaefni í frumum. Hvers kyns efni sem ætlað er að vera hluti af dýralyfi í fyrsta sinn skal fyrst metið með tilliti til eiginleika er tengjast erfðaeiturhrifum.

Framkvæma skal staðlaða röð prófana á erfðaeiturhrifum virka efnisins/virku efnanna í samræmi við viðteknar leiðbeiningar (þ.m.t. VICH GL23 og OECD-prófanir).

9) Krabbameinsvaldandi áhrif

Þegar ákveðið er hvort þörf sé á gera prófanir á krabbameinsvaldandi áhrifum skal taka tillit til niðurstaðna prófana á erfðaeiturhrifum, vensla byggingar og virkni og niðurstaðna prófana á eiturhrifum eftir endurtekna skammta sem geta sýnt fram á hugsanlegar breytingar sem felast í ofvexti/æxlissvörun.

Taka skal hvers kyns tegundabundna eiturhrifaverkun til athugunar og einnig allan mismun á umbroti sem kemur fram hjá prófunartegundinni, markdýrategundinni og mönnum.

Gera skal prófanir á krabbameinsvaldandi áhrifum í samræmi við staðlaðar prófanir á grundvelli viðtekinna leiðbeininga (þ.m.t. VICH GL28 og OECD-prófanir).

10) Undanþágur

Þegar dýralyf er ætlað til staðbundinnar notkunar skal rannsaka altækt frásog í markdýrategundinni. Ef sýnt er fram á að altækt frásog sé óverulegt má sleppa prófunum á eiturhrifum við endurtekna skammta, prófunum á eiturhrifum á æxlun og þroskun og á krabbameinsvaldandi áhrifum, nema í eftirfarandi tilvikum:

a) þegar búast má við að dýrið nái að neyta dýralyfsins um munn miðað við fyrirhuguð notkunarskilyrði eða

b) þegar búast má við því að notandi dýralyfsins komist í snertingu við það um munn miðað við fyrirhuguð notkunarskilyrði.

II.3A4. **Aðrar kröfur**

II.3A.4.1. **Sérstakar rannsóknir**

Þegar um er að ræða tiltekna efnahópa eða ef meðal áhrifanna sem koma fram við rannsóknir á dýrum með endurteknum skömmtum eru breytingar sem gefa til kynna t.d. ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif eða innkirtlatruflanir skal gera frekari prófanir, t.d. næmingarrannsóknir eða prófanir á seinkuðum taugaeiturhrifum. Með hliðsjón af eiginleikum lyfsins kann að vera nauðsynlegt að framkvæma viðbótarrannsóknir til að leggja mat á þá verkun sem er grundvöllur eiturhrifanna eða ertingarmáttarins.

Þegar um er að ræða lyf þar sem snerting kann að verða við húð og augu skal gera rannsóknir á ertandi áhrifum og næmingu. Slíkar rannsóknir skal framkvæma á endanlegu samsetningunni.

Við hönnun þessara rannsókna og mat á niðurstöðum úr þeim skal taka mið af nýjustu vísindaþekkingu og viðteknum leiðbeiningum.

II.3A.4.2. **Athuganir á mönnum**

Leggja skal fram upplýsingar um hvort lyfjafræðilega virk efni í dýralyfinu eru notuð sem lyf við lækningar á mönnum. Ef svo er skal gera samantekt á öllum áhrifum (þ.m.t. aukaverkunum) sem koma í ljós hjá mönnum og orsökum þeirra, svo fremi að þau hafi þýðingu við mat á öryggi dýralyfsins, með hliðsjón af birtum heimildum ef við á; ef innihaldsefnin sjálf í dýralyfjunum eru ekki notuð eða eru ekki lengur notuð sem lyf við lækningar á mönnum en eru aðgengileg öllum skal gefa upp ástæðurnar fyrir því.

II.3A.4.3. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá mönnum**

Kröfur um gögn sem lýst er í þessum hluta tengjast bakteríudrepandi efnum og vera kann að þær gildi ekki að öllu leyti um aðrar tegundir örverueyðandi efna (þ.e. veirusýkingalyf, sveppalyf og frumdýraeyðandi lyf) þó að meginreglan sé sú að fylgja megi reglunum eftir því sem við á.

Gögn um mögulega uppkomu ónæmra baktería eða ónæmisákvarðandi þátta sem skipta máli vegna heilbrigðis manna og sem tengjast notkun dýralyfja eru nauðsynleg hvað þessi lyf varðar. Gangverk þróunar slíks ónæmis og vals fyrir því er sérlega mikilvægt í þessu sambandi. Ef nauðsyn krefur skal umsækjandi leggja til ráðstafanir til að takmarka þróun ónæmis við fyrirhugaða notkun dýralyfsins.

Meðhöndla skal gögn um ónæmi sem skipta máli vegna klínískrar notkunar lyfsins fyrir markdýr í samræmi við hluta II.4A2. Þegar við á skal vera millivísun í gögnin sem lýst er í hluta II.4A2.

1) Hvað varðar dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skal áhættumatið fjalla um:

a) greiningu ónæmra baktería eða ónæmisákvarðandi þátta sem gætu tengst sjúkdómum í mönnum (sjúkdómar sem berast milli manna og dýra og/eða gistilífsbakteríur) og veljast með notkun á sýkingalyfinu fyrir dýr í markdýrum (hættugreining),

b) líkurnar á því að hættan eða hætturnar sem greinast losni úr markdýrategundinni í kjölfar notkunarinnar á viðkomandi dýralyfi,

c) líkurnar á síðari váhrifum á menn vegna hættunnar eða hættanna sem greinast með matarbornu íkomuleiðinni eða með beinni snertingu og afleiðingar þeirra fyrir heilbrigði manna (skaðleg áhrif á heilbrigði). Fáanlegar leiðbeiningar eru VICH GL27 og ESB-leiðbeiningar.

2) Hvað gæludýr varðar skal athugun á áhættu fyrir heilbrigði manna eða lýðheilsu fjalla um:

a) greiningu ónæmra baktería eða ónæmisákvarðandi þátta sem gætu tengst sjúkdómum í mönnum og veljast með notkun á sýkingalyfinu fyrir dýr í markdýrum,

b) mat á váhrifum baktería sem berast á milli manna og dýra og gistilífsbaktería í markdýrategundinni á grundvelli notkunarskilyrða viðkomandi dýralyfs,

c) athugun á síðari váhrifum á menn vegna sýkingalyfjaónæmis og á þeim afleiðingum sem það getur haft á heilbrigði manna.

3) Fjalla skal um ónæmi í umhverfinu.

II.3A5. **Öryggi notenda**

Í þessum þætti skal vera mat á þeim áhrifum sem komu fram í hlutum II.3A til II.3A4 og tengja það við gerð og umfang váhrifa á menn vegna lyfsins með það í huga að setja saman viðeigandi varnaðarorð fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

Fjalla skal um öryggi notenda í samræmi við leiðbeiningar dýralyfjanefndarinnar.

II.3A6. **Mat á umhverfisáhættu**

1) Framkvæma skal mat á umhverfisáhættu til að leggja mat á möguleg skaðleg áhrif sem notkun dýralyfsins getur haft á umhverfið og til að greina þá áhættu sem slík áhrif hafa í för með sér. Með matinu skal einnig greina allar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að draga úr slíkri áhættu.

2) Matið skiptist í tvo áfanga. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Nákvæmar lýsingar á matinu skulu lagðar fram í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Þar skulu vera upplýsingar um möguleg váhrif á umhverfið af lyfinu og áhættustigið í tengslum við slík váhrif, einkum með tilliti til eftirfarandi atriða:

a) markdýrategundarinnar og þess notkunarmynsturs sem lagt er til,

b) aðferðar við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfi,

c) hvort verið geti að dýrin sem fá lyfjameðferð skilji lyfið, virk efni þess eða hlutaðeigandi umbrotsefni út í umhverfið og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,

d) förgunar ónotaðra dýralyfja eða annarra úrgangsefna.

3) Í öðrum áfanga skal framkvæma frekari sértækar rannsóknir á afdrifum og áhrifum lyfsins á ákveðin vistkerfi, í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Taka skal tillit til umfangs váhrifa á umhverfið af völdum lyfsins, sem og fyrirliggjandi upplýsinga um eðlisefnafræðilega, lyfjafræðilega og/eða eiturefnafræðilega eiginleika efnisins eða efnanna sem um ræðir, þ.m.t. umbrotsefni ef um er að ræða áhættu sem greind hefur verið við aðrar prófanir og tilraunir sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð.

4) Hvað varðar lyf ætluð fyrir tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT) eða efni sem eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB) flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([6]) (REACH) og metin samkvæmt leiðbeiningunum sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út fyrir PBT- og vPvB-mat á efnum í dýralyfjum.

II.3B. **Prófanir vegna leifa**

1) Í þessum lið gilda skilgreiningarnar í reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Tilgangur þess að rannsaka brotthvarf leifa í ætum vefjum eða eggjum, mjólk og hunangi (vaxi, ef við á) úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð er að ákvarða við hvaða aðstæður og í hvaða magni lyfjaleifar kunna að sitja eftir í matvælum sem framleidd eru úr afurðum þessara dýra. Þar að auki skulu rannsóknirnar gera mögulegt að ákvarða biðtíma til afurðanýtingar.

3) Þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu gögn úr rannsóknum á leifum leiða í ljós:

a) í hve miklum mæli og hversu lengi dýralyfjaleifar eða umbrotsefni þeirra sitja eftir í ætum vef dýra sem fengið hafa lyfjameðferð eða í mjólk, eggjum og/eða hunangi (vaxi, ef við á) þessara dýra,

b) að hægt sé að ákvarða raunhæfan biðtíma til afurðanýtingar sem hægt er að virða við venjulegar aðstæður í dýrarækt til að fyrirbyggja heilsuspillandi áhrif á neytendur afurða af dýrum sem fengið hafa lyfjameðferð,

c) að greiningaraðferðin eða -aðferðirnar sem beitt er í rannsókninni á brotthvarfi leifa hafi fengið nægilega gildingu til að hægt sé að treysta því að gögn um leifar sem lögð eru fram séu viðeigandi grundvöllur fyrir biðtíma til afurðanýtingar.

II.3B1. **Auðkenning lyfsins**

Láta skal í té auðkenningu dýralyfsins eða -lyfjanna sem notuð eru í prófuninni, þ.m.t.:

a) samsetningu,

b) eðlis- og efnafræðilegar (styrk og hreinleika) niðurstöður úr prófunum á viðkomandi framleiðslulotu eða lotum,

c) auðkenni framleiðslulotunnar.

II.3B2. **Brotthvarf leifa (umbrot og lyfjaleifahvörf)**

1) Markmiðið með þessum rannsóknum, sem felast í því að mæla hversu hratt leifarnar hverfa úr markdýrinu eftir síðustu inngjöf lyfsins, er að gera kleift að ákvarða þann biðtíma til afurðanýtingar sem nauðsynlegur er til að tryggja að engar leifar sem gætu verið hættulegar neytendum séu til staðar í matvælum sem unnin eru úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð.

([6]) 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).

2) Gefa skal upp núverandi stöðu hámarksgilda leifa fyrir efnisþætti dýralyfsins í viðeigandi marktegund.

3) Ákvarða skal styrk leifa sem eru til staðar á nægjanlega mörgum tímapunktum eftir að tilraunadýrin hafa fengið lokaskammtinn af dýralyfinu. Rannsóknir á dýrum og fuglum skulu gerðar samkvæmt VICH GL48 og öðrum viðeigandi leiðbeiningum. Rannsóknir á leifum í hunangi skulu gerðar samkvæmt VICH GL56 og rannsóknir á eyðingu leifa í lagardýrum samkvæmt VICH GL57.

4) Nota skal matið sem grundvöll fyrir umfjöllun um rökstuðninginn fyrir tillögðu tímabili til afurðanýtingar.

II.3B3. **Aðferð til greiningar á leifum**

Framkvæma skal rannsóknina (rannsóknirnar) á brotthvarfi leifa, greiningaraðferðina (-aðferðirnar) og gildingu hennar (þeirra) í samræmi við VICH GL49.

Greiningaraðferðin skal valin með tilliti vísinda- og tækniþekkingar á þeim tíma þegar umsóknin er lögð fram.

II.4. ***4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklíniskar rannsóknir og klíniskar prófanir)***

II.4A. **Forklíniskar rannsóknir**

Tilgangurinn með forklínískum rannsóknum er að rannsaka öryggi og skilvirkni lyfsins í markdýrinu og þær eru nauðsynlegar til að finna lyfjafræðilega virkni, lyfjahvarfafræðilega eiginleika, skammta og tíðni skammta, ónæmi (ef við á) og þol markdýrsins fyrir lyfinu.

II.4A1. **Líflyfjafræði**

II.4A.1.1. **Lyfhrifafræði**

1) Lýsa skal eiginleikum lyfhrifa virka efnisins eða efnanna sem dýralyfið inniheldur.

2) Lýsa skal á fullnægjandi hátt verkunarhættinum og lyfjafræðilegu áhrifunum sem ráðlögð notkun byggist á í raun, þ.m.t. annars stigs áhrifum (ef þau eru fyrir hendi). Almennt séð skal rannsaka áhrifin á starfsemi helstu líffæra. Niðurstöðunum skal að lýsa megindlega (t.d. með línuritum fyrir samband skammta og verkunar og/eða samband tíma og verkunar) og, þegar mögulegt er, bera þær saman við efni með vel þekkta virkni (ef því er haldið fram að virknin sé meiri en hjá virka efninu með vel þekktu virknina verður að sanna þann mun og sýna að hann sé tölfræðilega marktækur).

3) Rannsaka skal öll áhrif annarra eiginleika lyfjanna (t.d. íkomuleiðar eða samsetningar) á lyfjafræðilega virkni virka efnisins.

4) Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær og sýna fram á vísindalegt gildi þeirra, nema þær séu staðlaðar aðferðir. Greina skal skýrt og skilmerkilega frá niðurstöðum tilraunanna og niðurstöðum tölfræðilegs samanburðar, hafi hann verið gerður.

5) Einnig skal rannsaka allar megindlegar breytingar á viðbrögðum við endurtekna notkun á efninu, nema hægt sé að færa gild rök fyrir því að slíkt sé ekki nauðsynlegt.

II.4A.1.2. **Lyfjahvarfafræði**

1) Krafist er grunngagna um lyfjahvarfafræði virka efnisins í tengslum við mat á öryggi lyfsins í markdýrinu og verkun þess í marktegundinni, einkum ef um er að ræða nýtt efni eða samsetningu.

2) Markmiðum lyfjahvarfafræðilegra rannsókna á markdýrategundinni má skipta í fjögur meginsvið:

a) lýsingu á lyfjahvarfafræðilegum grunneiginleikum virka efnisins í samsetningunni (þ.e. frásogi, dreifingu, umbroti og útskilnaði),

b) notkun þessara lyfjahvarfafræðilegu grunneiginleika til að rannsaka sambandið milli skömmtunar, styrks í blóði og vef til lengri tíma og lyfjafræðilegra eða meðferðarfræðilegra áhrifa eða eiturhrifa,

c) samanburð, eftir atvikum, á lyfjahvarfafræðilegum mæliþáttum mismunandi marktegunda og rannsaka mögulegan mismun milli tegunda sem hefur áhrif á öryggi markdýra og verkun dýralyfsins,

d) samanburð, eftir atvikum, á aðgengi til stuðnings tengingu öryggis- og verkunarupplýsinga milli mismunandi lyfja, lyfjaforma, styrkja eða íkomuleiða, eða til að bera saman áhrifin af breytingum á framleiðslu eða samsetningu.

3) Oftast er nauðsynlegt að gera lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á markdýrategundinni til viðbótar við lyfhrifafræðilegu rannsóknirnar til stuðnings ákvörðun á öruggri og skilvirkri skömmtun (íkomuleið og íkomustaður, skammtastærð, tímabil milli skammta, fjöldi inngjafa, o.s.frv.). Lyfjahvarfafræðilegar aukarannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að ákvarða skömmtun í samræmi við ákveðnar þýðisbreytur.

4) Þegar lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir hafa verið lagðar fram skv. 3. hluta málsskjalanna skal vera millivísun í slíkar rannsóknir. Sjá IV. þátt fyrir fastar samsetningar.

II.4A2. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá dýrum**

1) Láta skal í té upplýsingar um núverandi ónæmi (ef við á) og um hugsanlega myndun ónæmis sem hefur klínískt mikilvægi fyrir tilgreindu ábendinguna í markdýrategundinni fyrir viðkomandi dýralyf (t.d. sýkingalyf, sníklalyf). Ef mögulegt er skal láta í té upplýsingar um ónæmisgagnverkið, eða -gangverkin, sameindaerfðafræðilegan grunn ónæmis og flutningshraða ónæmisákvarðandi þátta. Þegar það skiptir máli skal láta í té upplýsingar um samónæmi og víxlónæmi. Umsækjandi skal leggja til ráðstafanir til að takmarka þróun ónæmis í lífverum sem hafa klínískt mikilvægi við fyrirhugaða notkun dýralyfsins.

2) Fjalla skal um ónæmi sem tengist áhættu hjá mönnum í samræmi við 3. lið í hluta II.3A4s. Þegar við á skal vera millivísun í gögnin sem lýst er í 3. lið í hluta II.3A4s.

II.4A3. **Ákvörðun og staðfesting skammta**

Láta skal í té viðeigandi gögn til rökstuðnings fyrirhuguðum skammti, tíðni skammta, lengd meðhöndlunar og endurmeðhöndlunartímabili ef það er fyrir hendi.

Láta skal í té viðeigandi upplýsingar um rannsóknir sem gerðar eru við vettvangsaðstæður eins og lýst er í hluta II.4B, nema tilhlýðileg rök séu færð fyrir öðru.

II.4A4. **Þol hjá markdýrategundinni**

Staðbundið og altækt þol gegn dýralyfinu skal rannsakað í marktegundinni. Markmið rannsókna á öryggi í markdýrum er að lýsa eiginleikum óþols og ákvarða viðeigandi öryggismörk þegar notuð er ráðlögð íkomuleið eða íkomuleiðir. Þessu er hægt að ná fram með því að auka skammtinn og/eða lengd meðferðarinnar. Í skýrslunni eða skýrslunum um tilraunirnar skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um öll lyfjafræðileg áhrif sem búist er við og allar aukaverkanir. Framkvæmd rannsókna á öryggi í markdýrum skal vera í samræmi við alþjóðlegar viðmiðunarreglur alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH) og viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Einnig geta fengist upplýsingar um öryggi í marktegundinni úr öðrum forklínískum rannsóknum, þ.m.t. rannsóknum sem kveðið er á um í 3. hluta, og úr klínískum prófunum, ásamt upplýsingum úr birtum heimildum. Hér skal líka skila rannsóknum um eiturhrif á þroskun í markdýrategundinni, ásamt samantekt sem skal lögð fram í 3. hluta málsskjalanna.

II.4B. **Klíníska prófanir**

II.4B1. **Almennar meginreglur**

1) Hanna skal klíníska prófanir, framkvæma þær og skila um þær gögnum að teknu tilhlýðilegu tilliti til alþjóðlegra viðmiðunarreglna VICH um góðar, klíníska starfsvenjur og viðeigandi leiðbeininga sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Við mat á umsókn um markaðsleyfi má einungis taka tillit til gagna úr klínískum prófunum sem fóru fram utan Sambandsins ef viðkomandi gögn eru nægilega dæmigerð fyrir aðstæður í Sambandinu.

2) Tilraunagögn, t.d. úr könnunarrannsóknum/frumkönnunum eða niðurstöður úr nálgunum sem fela ekki í sér tilraunir, skulu staðfest með klínískum prófunum nema rök séu færð fyrir öðru.

3) Tilgangurinn með klínískum prófunum er að rannsaka, við vettvangsaðstæður, öryggi í markdýrum og verkun dýralyfs við eðlileg búfjárræktarskilyrði og/eða sem hluta af góðum starfsvenjum í dýralæknaþjónustu. Þær skulu sýna fram á áhrif dýralyfsins eftir að það er gefið fyrirhugaðri marktegund með þeirri skömmtun og íkomuleið eða -leiðum sem lagðar voru til. Prófunin skal hönnuð með það að markmiði að styðja við ábendingarnar og taka tillit til allra frábendinga eftir tegund, aldri, dýrakyni og kynferði, leiðbeiningar um notkun þess og einnig allar aukaverkanir sem það kann að hafa í för með sér.

4) Við allar klínískar prófanir á dýrum skal fylgja ítarlegri prófunaráætlun.

5) Ef um er að ræða samsetningar sem nota á í klínískum prófunum í dýralækningum í Sambandinu skulu orðin „Einungis til dýralæknisfræðilegra klínískra prófana“ birtast á áberandi og óafmáanlegan hátt á merkimiðanum.

6) Við klínískar prófanir skal nota samanburðarhópa dýra (klínískar samanburðarprófanir) nema rök séu færð fyrir öðru. Niðurstöður varðandi verkun sem fást með nýja lyfinu skulu bornar saman við niðurstöður fengnar úr markdýrategundunum sem meðhöndlaðar hafa verið með dýralyfi sem leyft er í Sambandinu, og sýnt hefur verið að hafi ásættanlega verkun og hefur verið samþykkt fyrir tillagðar ábendingar til notkunar í sömu markdýra-tegundum, eða hafa fengið lyfleysu eða enga meðhöndlun. Skýra skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt jákvæðum sem neikvæðum.

7) Við hönnun rannsóknaráætlunar og við greiningu og mat á klínískum prófunum skal beita viðteknum tölfræðilegum meginreglum í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út, nema rök séu færð fyrir öðru.

II.4B2. **Upplýsingaskjöl**

II.4B2.1. **Niðurstöður forklíniskra rannsókna**

Þegar kostur gefst skal ávallt veita upplýsingar um niðurstöður úr:

a) prófunum sem sýna fram á lyfjafræðilega virkni, þ.m.t. prófunum sem sýna fram á lyfhrifafræðilegu verkunina sem er grundvöllur lækningaverkunarinnar og prófunum sem sýna fram á helstu lyfjahvarfa-fræðilegu einkennin,

b) prófunum og rannsóknum á ónæmi, ef við á,

c) prófunum sem sýna fram á öryggi í markdýrum,

d) prófunum til að ákvarða og staðfesta skammtinn (þ.m.t. bil á milli skammta, lengd meðferðartíma og bil þar til endurmeðferð getur farið fram, ef við á).

Fáist óvæntar niðurstöður í þessum prófunum skal gefa ítarlega lýsingu á þeim. Ef einhverjum þessara gagna er sleppt skal það rökstutt. Leggja skal fram eftirfarandi upplýsingar í öllum skýrslum um forklíniskar rannsóknir:

a) samantekt,

b) rannsóknaráætlun,

c) lýsingu á markmiðum, hönnun og framkvæmd sem skal innihalda lýsingar á aðferðum, búnaði og efnum sem eru notuð, upplýsingar um tegund, aldur, þyngd, kynferði, fjölda, kyn eða stofn dýra, auðkenningu dýra, skammta, íkomuleið og skipulagningu lyfjagjafar;

d) tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum, ef við á,

e) hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fást og, í framhaldi af henni, ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins fyrir markdýrin.

II.4B2.2. **Niðurstöður klínískra prófana**

Hver rannsakandi fyrir sig skal afhenda allar upplýsingar á aðskildum skýrslublöðum þegar um einstaklingsmeðferð er að ræða en á sameiginlegum skýrslublöðum þegar um hópmeðferð er að ræða.

Handhafi markaðsleyfisins skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frumskjölin, sem gögnin sem lögð eru fram byggjast á, séu geymd í fimm ár hið minnsta eftir að leyfið fyrir dýralyfinu rennur út.

Gera skal samantekt um þær klínísku athuganir sem gerðar voru í hverri klínískri prófun og niðurstöður úr þeim og setja fram í yfirliti yfir prófanirnar þar sem einkum kemur fram:

a) fjöldi samanburðardýra og tilraunadýra í einstaklings- eða hópmeðferð, sundurliðað eftir tegund, kyni eða stofni, aldri og kynferði,

b) fjöldi dýra sem voru tekin úr prófununum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

c) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau:

i. fengu enga meðferð,

ii. fengu lyfleysu eða

iii. voru meðhöndluð með öðru dýralyfi sem leyft er í Sambandinu og sýnt hefur verið að hafi ásættanlega verkun og hefur verið samþykkt fyrir tillagða ábendingu eða ábendingar til notkunar í sömu markdýrategundum eða

iv. fengu sama virka efnið sem verið var að rannsaka, í annarri samsetningu eða eftir annarri íkomuleið,

d) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,

e) athugasemdir um áhrif á afurðasemi dýra, ef við á,

f) upplýsingar um tilraunadýr sem kunna að vera í áhættuhópum vegna aldurs, vegna þess hvernig þau eru alin eða fóðruð eða vegna þess hvernig á að nota þau, eða dýr sem taka þarf sérstakt tillit til vegna lífeðlisfræðilegs ástands eða sjúkdómsástands,

g) tölfræðileg greining á niðurstöðunum.

Aðalrannsakandi skal setja fram almennar ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins fyrir markdýrin við fyrirhuguð notkunarskilyrði, þá einkum upplýsingar um ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd meðferðar og, þegar við á, allar milliverkanir við önnur dýralyf eða fóðuraukefni sem og sérstakar varúðarráðstafanir sem gera þarf við meðferð og klínísk einkenni ofskömmtunar, þegar þeirra verður vart.

III. ÞÁTTUR

KRÖFUR SEM GILDA UM LÍFFRÆÐILEG DÝRALYF

Með fyrirvara um sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um eftirlit með tilteknum smitandi dýrasjúkdómum og útrýmingu þeirra skulu eftirfarandi kröfur gilda um líffræðileg dýralyf nema þegar lyfin eru ætluð ákveðnum dýrategundum eða fyrir tilteknar ábendingar eins og skilgreint er í IV. og V. þætti og viðeigandi leiðbeiningum.

III. ÞÁTTUR a

KRÖFUR SEM GILDA UM ÖLL LÍFFRÆÐILEG DÝRALYF NEMA ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR

Eftirfarandi kröfur skulu gilda um líffræðileg dýralyf eins og þau eru skilgreind í 6. mgr. 4. gr., að undanþegnum lyfjum sem eru skilgreind í 5. mgr. 4. gr. eða annars staðar í IV. þætti.

Sveigjanleiki er heimill að því er varðar að fara að kröfunum sem eru tilgreindar í þessum þætti en öll frávik frá kröfunum í þessum viðauka skulu rökstudd á vísindalegan hátt og byggjast á sértækum eiginleikum líffræðilega lyfsins. Hvað varðar tiltekin efni kann að vera að krefjast þurfi gagna um öryggi til viðbótar við þær kröfur sem skráðar eru í þessum þætti, allt eftir eðli lyfsins.

IIIa.1. ***1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum***

Sjá I. þátt.

IIIa.2. ***2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar eða örverufræðilegar upplýsingar)***

IIIa.2A. **Lýsing á lyfi**

IIIa.2A1. **Eigindleg og megindleg samsetning**

1) Tilgreina skal eigindlega og megindlega samsetningu líffræðilega dýralyfsins. Þessi þáttur skal innihalda upplýsingar um:

a) virka efnið eða efnin,

b) innihaldsefni hjálparefnanna, hvert sem magn þeirra eða eðli er, þ.m.t. hjálparefni, rotvarnarefni, stöðgarar, þykkingarefni, fleytiefni, litunarefni, bragð- og ilmefni, merkiefni o.s.frv.,

c) samsetninguna, þ.e. skrá yfir öll innihaldsefni lyfjaformsins og magn þeirra í hverri einingu (þ.m.t. yfirmagn, ef það er fyrir hendi), hlutverk efnisþáttanna og tilvísun í gæðastaðla þeirra (t.d. lýsingar efna sem hafa hlutverk staðla eða nákvæmar skilgreiningar framleiðenda),

d) eitt eða fleiri meðfylgjandi leysiefni vegna lokatilbúnings,

e) tegund íláts sem er notað fyrir lyfjaformið og lokunarbúnað þess og fyrir leysiefni vegna lokatilbúnings sem þeim kunna að fylgja, ef við á. Ef tækið er ekki afhent með líffræðilega dýralyfinu skal láta í té viðeigandi upplýsingar um tækið.

2) Þegar gefin er upp megindleg samsetning allra virkra efna og hjálparefna í dýralyfjum er nauðsynlegt að gefa upp massa eða fjölda lífvirknieininga hvers virks efnis og hjálparefnis, annaðhvort í skammtaeiningu eða í massa- eða rúmmálseiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

3) Gefa skal upp lífvirkni á massa- eða rúmmálseiningu ef unnt er. Ef alþjóðleg lífvirknieining hefur verið skilgreind skal hún notuð nema rök séu færð fyrir öðru. Ef alþjóðaeining hefur ekki verið skilgreind skal gefa upp lífvirknieiningar þannig að það veiti ótvíræðar upplýsingar um virkni efnanna, ef við á með því að nota einingar Evrópsku lyfjaskrárinnar.

4) „Hefðbundin notkun á hugtökum“ við lýsingu á innihaldsefnum líffræðilegra dýralyfja þýðir hér, þrátt fyrir beitingu annarra ákvæða 8. gr.:

a) þegar um er að ræða innihaldsefni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, aðalheitið í viðkomandi lýsingu efnis, sem verður þá skyldubundið fyrir öll slík efni, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

b) þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlega samheitið, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin leggur til, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu slík heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti, og lýsa skal efnum sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,

c) þegar um litunarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun 2009/35/EB.

IIIa.2A2. **Þróun lyfs**

Gefa skal skýringar um eftirfarandi atriði, sem þurfa þó ekki að einskorðast við þau:

a) val á samsetningu og val á efnisþáttum, einkum í tengslum við fyrirhugað hlutverk þeirra og styrkleika hvers og eins þeirra,

b) notkun rotvarnarefna í samsetninguna skal rökstudd,

c) innri umbúðir og hentugleika ílátsins og lokunarbúnað þess til geymslu og notkunar fullbúna lyfsins. Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun fullbúins lyfs og innri umbúða skulu lagðar fram ef talið er að hætta sé á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf er að ræða,

d) örverufræðileg einkenni (örverufræðilegum hreinleika og örverufræðilegri virkni) og notkunarleiðbeiningar,

e) hugsanlegar viðbótarumbúðir, ystu umbúðir, ef við á,

f) tillagða pakkningarstærð í tengslum við tillagða íkomuleið, stærð skammta og marktegund,

g) yfirmagn í samsetningunni, ef um það er að ræða, til að tryggja lágmarksstyrk við lok geymsluþolstíma, ásamt rökstuðningi,

h) val á framleiðsluferli fyrir virka efnið og fullbúna lyfið,

i) mun á milli framleiðsluferlis eða -ferla fyrir lotur sem eru notaðar í klínískum prófunum og ferlisins sem er lýst í umsókninni um markaðsleyfi og fjallað um hann,

j) nákvæmni skammtsins eða skammtanna og sýnt fram á hana ef skömmtunarbúnaður til lyfjagjafar fylgir með fullbúna lyfinu,

k) prófun sem mælt er með að fylgi með fullbúna lyfinu (t.d. greiningarprófun) og skulu viðeigandi upplýsingar um prófunina fylgja með.

l) Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjasamsetningarinnar.

IIIa.2A3. **Lýsing á eiginleikum**

IIIa.2A3.1. **Útskýring á byggingu og öðrum eiginleikum**

1) Greining á eiginleikum líftækniefnis eða líffræðilegs efnis (þ.m.t. ákvörðun á eðlisefnafræðilegum eiginleikum, lífvirkni, ónæmisefnafræðilegum eiginleikum, hreinleika og óhreinindum) með viðeigandi aðferðum er nauðsynleg til að taka megi saman viðeigandi gæðalýsingu. Tilvísun í gögn í heimildum er ekki viðunandi ein og sér nema hún sé rökstudd af fyrri þekkingu á breytingum vegna svipaðra sameinda þegar ekki eru um nein öryggisvandamál að ræða. Gera skal viðunandi greiningu á eiginleikum í þróunaráfanganum og, ef nauðsyn krefur, í kjölfar umtalsverðra breytinga á ferlinu.

2) Láta skal í té allar viðeigandi upplýsingar um byggingu á fyrsta, öðru og hærri stigum, þ.m.t. eftir þýðingu (t.d. glýkóform) og aðrar breytingar á virka efninu.

3) Leggja skal fram upplýsingar um lífvirkni (þ.e. sértækan eiginleika eða getu lyfs til að ná fram skilgreindum líffræðilegum áhrifum). Vanalega skal nota viðeigandi, áreiðanlega og fullgilda aðferð til að ákvarða eða meta lífvirknina. Ef slík greining var ekki notuð skal rökstyðja það. Viðurkennt er að umfang gagna um greiningu á eiginleikum mun aukast meðan á þróun stendur.

4) Rök fyrir vali á aðferðunum sem eru notaðar til að greina eiginleikana skulu lögð fram og hentugleiki þeirra skal rökstuddur.

IIIa.2A3.2. **Óhreinindi**

1) Fjalla skal um óhreinindi tengd vinnslu (t.d. hýsilfrumuprótín, DNA úr hýsilfrumum, leifar af miðlum, efni sem geta skolast út í súlu) og óhreinindi tengd lyfi (t.d. forefni, klofnuð form, niðurbrotsefni, íblöndunarefni). Láta skal í té megindlegar upplýsingar um óhreinindi, þ.m.t. hámarksmagn fyrir stærsta skammt. Rökstyðja má að gefa upp áætlaða úthreinsun fyrir tiltekin óhreinindi, tengd vinnslu (t.d. froðueyða).

2) Ef einungis eru látin í té eigindleg gögn fyrir tiltekin óhreinindi skal það rökstutt.

IIIa.2B. **Lýsing á framleiðsluaðferð**

1) Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. 8. gr., skal gefa fullnægjandi lýsingu á þeim aðgerðum sem notaðar hafa verið.

2) Veita skal upplýsingar um nafn eða nöfn, heimilisfang eða -föng og ábyrgð hvers framleiðanda, þ.m.t. verktaka, og um hvern fyrirhugaðan framleiðslustað eða starfsstöð sem tengist framleiðslu, prófunum og lokasamþykktum framleiðslulotna.

3) Lýsingin á framleiðsluferlinu skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

a) hin ýmsu framleiðslustig, þ.m.t. framleiðslu á virka efninu og lýsingu á hreinsunarstigunum,

b) láta skal í té flæðirit yfir ferli allra þrepa sem á eftir koma þannig að meta megi samanburðarnákvæmni framleiðsluferlisins og hættu á skaðlegum áhrifum á fullbúnu lyfin, t.d. örverumengun,

c) þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, nákvæmar upplýsingar um varúðarráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni og samkvæmni hverrar framleiðslulotu hins fullbúna lyfs. Láta skal í té upplýsingar um hvernig lota er skilgreind og um tillagða stærð lotu eða lota sem eru ætlaðar til sölu,

d) lista yfir öll efni og þrepin þar sem þau eru notuð, að meðtöldum þeim sem ekki er hægt að endurheimta við framleiðslu,

e) upplýsingar um blöndun ásamt megindlegum upplýsingum um öll efni sem eru notuð, þ.m.t. dæmi um dæmigerða framleiðslulotu,

f) skrá yfir vinnslueftirlit, þ.m.t. á hvaða framleiðslustigi þeim er beitt og samþykktarviðmiðanir,

g) upplýsingar um sæfingarferlin og/eða smitgátaraðferðir sem notaðar eru fyrir sæfð lyf við sæfingarskilyrði sem samræmast ekki lyfjaskrá.

4) Láta skal í té lýsingu, upplýsingaskjöl og niðurstöður úr gildingar- og/eða matsrannsóknum fyrir nauðsynleg þrep eða magngreiningar sem eru notuð í framleiðsluferlinu (t.d. gildingu á sæfingarferlinu eða vinnslu eða áfyllingu með smitgát) og sýna skal fram á gildinguna á framleiðsluferlinu í heild með því að leggja fram niðurstöður úr þremur lotum í röð sem eru framleiddar með aðferðinni sem lýst er.

IIIa.2C. **Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni**

1) Í þessum lið merkir „upphafsefni“ alla efnisþætti, þ.m.t. virku efnin sem eru notuð við framleiðslu líffræðilega dýralyfsins. Ræktunarmiðlar sem notaðir eru í framleiðslu virka efnisins skulu teljast eitt upphafsefni.

2) Greina skal frá eigindlegri og megindlegri samsetningu að svo miklu leyti sem yfirvöld telja að slíkar upplýsingar tengist gæðum fullbúna lyfsins og hvers konar áhættu sem kann að vera til staðar.

3) Ef efni úr dýraríkinu eru notuð til að tilreiða þessa ræktunarmiðla verður að gefa upp dýrategundirnar og vefina sem voru notuð og sýna skal fram á að farið hafi verið að viðeigandi lýsingum efna, þ.m.t. almennum lýsingum og almennum köflum Evrópsku lyfjaskrárinnar.

4) Umsækjandi skal leggja fram gögn sem sýna fram á að upphafsefnin, þ.m.t. sáningarefni, frumusáningarefni, sermislotur og önnur efni úr dýrategundum sem skipta máli vegna smitdreifingar smitandi svampheilakvilla og framleiðslu dýralyfsins, samræmist leiðbeiningunum sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum, og einnig kröfunum í samsvarandi lýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni.

5) Nota má hæfisvottorð sem Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gefur út, með tilvísun í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

6) Málsskjölin skulu innihalda gæðalýsingarnar, upplýsingar um prófanirnar sem gerðar skulu til gæðastýringar á öllum lotum upphafsefna og niðurstöður fyrir lotu allra efnisþátta sem notaðir eru, og skulu lögð fram í samræmi við eftirfarandi ákvæði.

7) Framvísa skal greiningarvottorðum fyrir upphafsefnin til að sýna fram á að farið sé að þeirri gæðalýsingu sem við á.

8) Litunarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipun 2009/35/EB.

9) Notkun sýklalyfja við framleiðslu og rotvarnarefna skal vera í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána.

10) Ef um er að ræða ný hjálparefni, þ.e. eitt eða fleiri hjálparefni sem eru í fyrsta sinn notuð í dýralyf eða með nýrri íkomuleið, skal veita nákvæmar upplýsingar um framleiðslu, eiginleika og eftirlit með efnunum og tilgreina millivísanir í öryggisgögn sem styðja þau, bæði klínísk og óklínísk. Hvað litunarefni varðar skulu samræmis-yfirlýsingarnar í 3. og 4. lið í hluta II.2C2 teljast fullnægjandi.

IIIa.2C1. **Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrám**

1) Lýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni skulu gilda fyrir öll upphafsefni sem eru í henni, nema fullnægjandi rök séu lögð fram fyrir öðru.

2) Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

3) Ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá getur komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

4) Venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum upphafsefna skulu vera þær sömu og eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfið. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að upphafsefnin standist gæðakröfurnar í þeirri lyfjaskrá.

5) Sé ástæða til að ætla að gæðalýsing eða önnur ákvæði í lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld krafið þann sem sækir um markaðsleyfið um gæðalýsingar sem eiga betur við. Yfirvöldunum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá skal tilkynnt um hina meintu vankanta.

IIIa.2C2. **Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá**

IIIa.2C2.1. **Upphafsefni af líffræðilegum uppruna**

1) Þegar notuð eru upprunaefni eins og örverur, jurta- eða dýravefir, frumur eða vökvar (að blóði meðtöldu) úr mönnum eða dýrum eða líftæknileg frumusmíð við framleiðslu dýralyfja skal lýsa og skjalfesta uppruna, þ.m.t. landfræðilegan, og sögu upphafsefnanna. Tilgreina skal uppruna, almennt heilsufar og ónæmisástand dýra sem eru notuð vegna framleiðslunnar og nota skal skilgreint safn upprunaefna.

2) Sýna skal fram á, í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána, að aðskotaefni (bakteríur, berfrymingar, sveppir og veirur) séu ekki til staðar í sáningarefni, þ.m.t. frumusáningarefni og sermissöfnum og, þegar mögulegt er, því upprunaefni sem þau koma úr.

3) Leggja skal fram upplýsingar um öll efni af líffræðilegum uppruna sem eru notuð á einhverjum stigum framleiðslunnar. Í þeim upplýsingum skal m.a. tilgreina framleiðsluskipulag, aðferðir við hreinsun og óvirkjun og gildingu þeirra og allar aðferðir við vinnslueftirlit sem eiga að tryggja gæði, öryggi og samkvæmni milli framleiðslulotna hins fullbúna lyfs, sem og upplýsingar um allar prófanir fyrir mengun sem gerðar eru á hverri lotu efnisins. Sérstakar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu upphafsefnis skulu gefnar upp auk, ef þurfa þykir, geymsluþols.

4) Þegar notuð eru upphafsefni úr dýrum eða mönnum skal lýsa þeim ráðstöfunum sem beitt er til að tryggja að þau séu án aðskotaefna. Ef aðskotaefni greinast eða grunur leikur á að þau séu til staðar skal henda samsvarandi efni eða vinna það þannig að dregið sé úr hættunni á tilvist aðskotaefnisins með gildri meðhöndlun. Finnist aðskotaefni eða grunur leikur á að þau séu til staðar eftir meðhöndlun skal einungis nota samsvarandi efni þegar tryggt er að áframhaldandi vinnsla lyfsins eyði aðskotaefnunum og/eða geri þau óvirk og sýna verður fram á að aðskotaefnunum hafi verið eytt eða þau gerð óvirk.

5) Þegar notuð eru frumusáningarefni skal sýna fram á að eiginleikar frumna hafi haldist óbreyttir fram að lokaþrepi umsáningar í framleiðslunni.

6) Þegar upphafsefni eru búin til með erfðatækni skal bæta við upplýsingarnar t.d. lýsingu á upprunafrumum eða -stofnum, smíði tjáningarferju (heiti, uppruni, hlutverk eftirmyndunareiningar, efliröð stýrils og aðrir stjórnþættir), stýringu á innskotum DNA eða RNA basaraða, fákirnisröðum plasmíðferju í frumum, plasmíði sem er notað fyrir flutning, viðbættum eða brottnumdum genum, líffræðilegum eiginleikum lokasmíðinnar og genanna sem tjáð eru, eintakafjölda og erfðastöðugleika.

7) Þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim skulu skjölin sem krafist er samkvæmt tilskipun 2001/18/EB einnig fylgja gæðahluta umsóknarinnar.

8) Ef þess er krafist skal leggja fram sýni af líffræðilega upphafsefninu eða prófefnunum sem eru notuð í prófunaraðferðunum til að lögbæra yfirvaldið geti látið gera eftirlitsprófanir.

IIIa.2C2.2. **Upphafsefni sem eru ekki af lífrænum uppruna**

1) Lýsingin skal sett fram eins og lýsing efnis, undir þessum fyrirsögnum:

a) heiti upphafsefnisins, sem uppfyllir kröfurnar í 4. lið hluta IIIa.2A1, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,

b) lýsingu á upphafsefninu sem er sett fram á sambærilegan hátt og þegar efni er lýst í Evrópsku lyfjaskránni,

c) hlutverki upphafsefnisins,

d) sanngreiningaraðferðir,

e) sérstakar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu upphafsefnis skulu gefnar upp auk, ef þurfa þykir, geymsluþols.

IIIa.2D. **Samanburðarprófanir í framleiðsluferlinu**

1) Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um samanburðarprófanir í vinnslu sem eru framkvæmdar á millistigum framleiðslunnar í því skyni að sannprófa samræmi í framleiðsluferlinu og fullbúna lyfinu. Gera skal gæðalýsingu fyrir hverja samanburðarprófun og greiningaraðferðunum skal lýst. Láta skal í té gildingu á samanburðarprófununum nema rök séu færð fyrir öðru.

2) Í gæðalýsingunni fyrir lotu eða lotur virks efnis skal skilgreina samþykktarviðmiðanir ásamt þeim prófunum sem eru notaðar til að stjórna gæðum virka efnisins á nægjanlegan hátt. Prófun fyrir lífvirkni skal fylgja nema rök séu færð fyrir öðru. Setja skal efri mörk fyrir óhreinindi, með tilliti til öryggissjónarmiða. Tilgreina skal örverufræðileg gæði virka efnisins. Sýna skal fram á, í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána, að aðskotaefni (bakteríur, berfrymingar, sveppir og veirur) séu ekki til staðar.

3) Í samræmi við tilskipun 2010/63/ESB og Evrópusamninginn um verndun hryggdýra sem notuð eru í tilraunum og í öðrum vísindalegum tilgangi ætti að framkvæma prófanir þannig að notuð séu sem fæst dýr og þeim sé valdinn sem minnstur sársauki, þjáningar, hræðsla eða varanlegur skaði. Ef það er í boði skal í staðinn nota staðgöngukost með prófun í glasi þegar það getur komið í stað fyrir eða dregið úr notkun á dýrum eða dregið úr þjáningum.

IIIa.2E. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu**

IIIa.2E1. **Gæðalýsing fyrir fullbúið lyf**

Í öllum prófunum skal lýsa aðferðum við greiningu á fullbúna lyfinu á nægilega ítarlegan hátt til að hægt sé að leggja mat á gæði.

Þegar til eru viðeigandi lýsingar efna en notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og önnur mörk en getið er í lýsingu efnanna í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, þá í lyfjaskrá aðildarríkis, skal leggja fram sönnun fyrir því að fullbúna lyfið stæðist gæðakröfur þeirrar lyfjaskrár fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar lýsingar efnanna. Í umsókninni um markaðsleyfi skal telja upp þær prófanir sem eru gerðar á dæmigerðum sýnum úr hverri framleiðslulotu fullbúins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru gerðar á ópökkuðum, fullunnum lyfjum í stað lotu eða lota sem eru unnar úr þeim, ef við á. Tíðni prófana sem eru ekki venjubundnar skal rökstudd. Tilgreina skal samþykktarviðmiðanir vegna lokasamþykkis og rökstyðja þær. Láta skal í té gildingu þeirra eftirlitsprófana sem eru gerðar á fullbúna lyfinu.

Setja skal efri mörk fyrir óhreinindi, með tilliti til öryggissjónarmiða.

IIIa.2E2. **Aðferðarlýsing og gilding lokasamþykktarprófana**

1) Almennir eiginleikar

Prófanir á almennum eiginleikum skulu, ávallt þegar við á, varða útlit fullbúna lyfsins og eðlisfræðilegar eða efnafræðilegar prófanir, s.s. sýrustig, osmólalstyrk, o.s.frv. Umsækjandi skal, í hverju tilviki fyrir sig, taka saman gæðalýsingar með viðeigandi öryggismörkum fyrir hvern þessara eiginleika.

2) Sanngreiningarprófun og prófun á styrk

Þegar þörf krefur skal gera sérstaka prófun til að sanngreina virka efnið. Þegar við á má sameina sanngreiningar-prófun og prófun á styrk.

Framkvæma skal virkniprófun eða magnákvörðunarprófun á virka efninu eða prófun til að gera megindlega mælingu á virkninni (líffræðilegri virkni/starfrænum áhrifum) sem tengist viðeigandi líffræðilegum eiginleikum til að sýna að hver lota muni innihalda viðeigandi styrk til að tryggja öryggi og verkun.

Skylt er að gera líffræðilega magngreiningu þegar eðlisefnafræðilegar aðferðir gefa ekki fullnægjandi upplýsingar um gæði lyfsins. Sé þess kostur skal magngreiningin taka til viðmiðunarefna og tölfræðilegra greininga sem gera kleift að reikna út öryggismörkin. Þegar ekki er hægt að gera þessar prófanir á fullbúnu lyfi má gera þær á millistigi, eins seint og unnt er í framleiðsluferlinu.

Þegar niðurbrot á sér stað meðan á framleiðslu fullbúna lyfsins stendur skal tilgreina leyfilegt hámarksmagn niðurbrotsefna, aðskilinna og í heild, strax að framleiðslu lokinni.

3) Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis

Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a.m.k. gera sanngreiningarpróf á hjálparefninu eða -efnunum. Skylt skal vera að gera prófun á efri og neðri mörkum rotvarnarefna. Skylt skal vera að gera prófun á efri mörkum annarra efnisþátta hjálparefna sem líkleg eru til að hafa aukaverkun í för með sér. Ef við á skal sannprófa magn og eðli ónæmisglæðisins og efnisþátta hans í fullbúna lyfinu, nema rök séu færð fyrir öðru.

4) Sæfingar- og hreinleikaprófanir

Sýna skal fram á, í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána, að aðskotaefni (bakteríur, berfrymingar, sveppir og bakteríuinneitur, þegar það skiptir máli) séu ekki til staðar. Til að sýna að lyfið sé ekki mengað af öðrum efnum skal gera viðeigandi prófanir sem eru í samræmi við eðli líffræðilega dýralyfsins, aðferðina og skilyrðin við framleiðslu. Ef færri prófanir eru venjulega framkvæmdar á hverri lotu en kveðið er á um í viðkomandi Evrópskri lyfjaskrá skulu prófanirnar sem framkvæmdar eru teljast afgerandi fyrir samkvæmni við lýsingu efnisins. Láta skal í té sönnun fyrir því að líffræðilega dýralyfið myndi standast kröfurnar ef það væri prófað að fullu í samræmi við lýsingu efnisins.

5) Afgangsraki

Í hverri framleiðslulotu frostþurrkaðra lyfja eða taflna skal kanna hvort afgangsraki sé til staðar.

6) Rúmmál áfyllingar

Gera skal viðeigandi prófanir til að sýna fram á að rúmmál áfyllingar sé rétt.

IIIa.2E3. **Viðmiðunarstaðlar eða -efni**

Láta skal í té upplýsingar um framleiðsluferlið sem er notað til að ákvarða viðmiðunarefnið. Ef fleiri en einn viðmiðunarstaðall var notaður í tiltekinni prófun meðan á þróun lyfsins stóð skal láta í té hæfisyfirlit sem lýsir því hvernig tengslunum milli hinna mismunandi staðla var haldið.

Ef notaðar eru aðrar viðmiðunarefnablöndur og staðlar en þau sem eru í Evrópsku lyfjaskránni skal auðkenna þau og lýsa þeim á ítarlegan hátt.

IIIa.2F. **Samræmi milli framleiðslulotna**

IIIa.2F1. **Virkt efni**

Til að tryggja samræmi í gæðum virka efnisins frá einni lotu til annarrar, og til að sýna fram á að farið sé að gæðalýsingum, skal leggja fram gögn um dæmigerðar lotur.

IIIa.2F2. **Fullbúið lyf**

Til að tryggja samræmi í gæðum lyfsins frá einni lotu til annarrar, og til að sýna fram á að farið sé að gæðalýsingum, skal leggja fram tæmandi rannsóknaráætlun fyrir þrjár samfelldar lotur sem eru dæmigerðar fyrir venjubundna framleiðslu.

IIIa.2G. **Stöðugleikaprófanir**

1) Stöðugleikaprófanir ná yfir stöðugleika virka efnisins og fullbúna lyfsins, þ.m.t. leysis eða leysa, ef við á. Ef virk efni eru geymd skal skilgreina fyrirhuguð geymsluskilyrði og -tíma á grundvelli gagna um stöðugleika sem annaðhvort má fá með prófunum á virku efnunum sjálfum eða með viðeigandi prófun á fullbúna lyfinu.

2) Lýsa skal prófunum sem hafa verið gerðar til að renna stoðum undir geymsluþol, ráðlögð geymsluskilyrði og gæðalýsingar í lok geymsluþolstímans sem umsækjandinn leggur til. Þessar prófanir skulu ávallt vera rannsóknir í rauntíma, skulu framkvæmdar á ekki færri en þremur dæmigerðum lotum sem framleiddar eru í samræmi við það framleiðsluferli sem lýst er og á lyfjum sem geymd eru í neytendaumbúðum og skulu fela í sér líffræðilegar og eðlisefnafræðilegar stöðugleikaprófanir sem eru gerðar með reglulegu millibili á fullbúna lyfinu þar til tilgreindum geymsluþolstíma lýkur.

3) Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður úr greiningum sem renna stoðum undir fyrirhugað geymsluþol við allar fyrirhugaðar geymsluaðstæður. Taka skal tillit til niðurstaðnanna sem aflað er meðan á stöðugleikarannsókninni stendur þegar viðeigandi samsetning og gæðalýsing sem er forsenda samþykkis eru skilgreindar, til að tryggja samræmi lyfsins við tilgreindan geymsluþolstíma.

4) Þegar lyf eru gefin í fóðri skal, ef þörf krefur, einnig veita upplýsingar um geymsluþol lyfsins á mismunandi blöndunarstigum þegar það er blandað í samræmi við fyrirmæli.

5) Ef þörf er á lokatilbúningi fullbúins lyfs áður en það er gefið inn eða ef það er gefið inn í drykkjarvatni er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol lyfsins eftir lokatilbúning eins og mælst er til. Leggja skal fram gögn til stuðnings fyrirhuguðu geymsluþoli lyfsins eftir lokatilbúning.

6) Þegar um er að ræða fjölskammtaílát skal, þar sem við á, leggja fram upplýsingar um stöðugleika til að rökstyðja geymsluþol lyfsins eftir að það hefur verið tekið upp eða opnað í fyrsta sinn og skilgreina gæðalýsingu fyrir lyfið þegar það er í notkun.

7) Þegar hætta er á að í fullbúna lyfinu geti myndast niðurbrotsefni skal umsækjandinn geta þeirra og tilgreina sanngreiningaraðferðir og prófunarferli sem voru notuð.

8) Þegar viðunandi rök liggja að baki því má nota gögn um stöðugleika, sem fást fyrir samsett lyf, sem gögn fyrir afleidd lyf sem innihalda einn eða fleiri af sömu efnisþáttunum.

9) Sýna skal fram á verkun rotvarnaraðferðar. Nægilegt kann að vera að láta í té upplýsingar um verkun rotvarnarefna í öðrum samsvarandi líffræðilegum dýralyfjum frá sama framleiðanda.

IIIa.2H. **Aðrar upplýsingar**

Upplýsingar varðandi gæði líffræðilega dýralyfsins sem ekki komu fram í hlutum IIIa.2 til IIIa2G geta verið hluti af málsskjölunum.

IIIa.3. ***3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)***

1) Hver rannsóknarskýrsla skal innihalda:

a) afrit af rannsóknaráætluninni (aðferðarlýsingu),

b) yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, þar sem við á,

c) lýsingu á aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru,

d) lýsingu á prófunarkerfinu og rökstuðning fyrir vali á því,

e) lýsingu á þeim niðurstöðum sem fengust, sem skal vera nægilega ítarleg til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt, óháð túlkun höfundar,

f) tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum, ef við á,

g) umfjöllun um niðurstöðurnar með athugasemdum um mörk um merkjanleg áhrif og mörk um engin merkjanleg áhrif og um óvenjulegar niðurstöður, ef einhverjar eru,

h) heiti rannsóknarstofunnar,

i) nafn rannsóknarstjórans,

j) undirskrift og dagsetningu,

k) staðsetningu rannsóknarinnar og tímabilið þegar hún fór fram,

l) lykil að skammstöfunum og kóðum, hvort sem þau eru alþjóðlega viðurkennd eða ekki,

m) lýsingu á stærðfræði- og tölfræðiaðferðum.

2) Birtar rannsóknir eru ásættanlegar ef þær innihalda nægjanlega mikið af gögnum og nægjanlega ítarlegar upplýsingar til að hægt sé að gera sjálfstætt mat. Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær og skal rannsakandinn sýna fram á gildi þeirra. Samantektir á rannsóknum sem ekki liggja fyrir nákvæmar skýrslur um skulu ekki teljast vera gild upplýsingaskjöl. Þegar efni hefur áður verið metið til að ákvarða hámarksgildi leifa má vísa í opinberar evrópskar matsskýrslur fyrir hámarksgildi leifa vegna tiltekinna öryggiskrafna. Þegar vísað er í opinberar evrópskar matsskýrslur fyrir hámarksgildi leifa er ekki nauðsynlegt að leggja fram rannsóknir sem þegar hafa verið metnar sem hluti af matinu á hámarksgildum leifa og einungis skal leggja fram nýjar rannsóknir sem ekki voru tiltækar þegar mat var gert á hámarksgildum leifa. Ef váhrifaleiðin (t.d. fyrir notandann) er ekki sú sama og sú sem er notuð í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/78 gæti verið þörf fyrir nýjar rannsóknir.

IIIa.3A. **Öryggisprófanir**

1) Upplýsingaskjöl um öryggi skulu vera fullnægjandi til að meta megi:

a) hugsanleg eiturhrif dýralyfsins og öll hættuleg eða óæskileg áhrif sem kunna að koma fram hjá marktegundum við fyrirhugaða notkun lyfsins,

b) mögulega áhættu fyrir menn sem komast í snertingu við dýralyfið, t.d. þegar dýrinu er gefið lyfið,

c) mögulega áhættu fyrir umhverfið sem stafar af notkun dýralyfsins.

2) Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að prófa umbrotsefni móðurefnisins ef það eru leifar þeirra sem eru áhyggjuefni.

3) Hjálparefni sem er notað í dýralyf í fyrsta skipti eða með nýrri íkomuleið skal meðhöndlað eins og virkt efni.

4) Fjalla skal um alla liðina sem eru taldir upp í hluta IIIa.3A. Eðli lyfsins kann að vera þannig að tilteknir liðir skipti ekki máli og sleppa má rannsóknum þegar rök eru fyrir því.

IIIa.3A1. **Nákvæm sanngreining á lyfinu og virku efni eða efnum þess:**

a) alþjóðlegt samheiti (INN),

b) IUPAC-heiti (IUPAC: Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði),

c) CAS-númer (CAS: Upplýsingaþjónusta um íðefni),

d) meðferðarfræðileg, lyfjafræðileg og efnafræðileg flokkun,

e) samheiti og skammstafanir,

f) byggingarformúla,

g) sameindaformúla,

h) sameindamassi,

i) hreinleikastig,

j) eigindleg og megindleg samsetning óhreininda,

k) lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum,

l) leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, gefið upp sem g/l, ásamt hitastigi,

m) ljósbrot, skautsnúningur, o.s.frv.,

n) samsetning lyfsins.

IIIa.3A2. **Líflyfjafræði**

1) Lyfjafræðirannsóknir hafa grundvallarþýðingu fyrir skilning á þeirri verkun sem kallar fram lækningaverkun dýralyfsins og því skal bæta við lyfjafræðirannsóknum með marktegundir og, eftir atvikum, tegundir sem er ekki marktegundir. Ef við á má setja inn millivísanir í rannsóknir sem lagðar eru fram í 4. hluta málsskjalanna.

2) Lyfjafræðirannsóknir geta einnig stuðlað að skilningi á eiturefnafræðilegum fyrirbærum. Ef dýralyf kallar fram lyfjafræðileg áhrif án eiturverkana eða við minni skammta en kalla fram eiturhrif skal taka tillit til þessara lyfjafræðilegu áhrifa við mat á öryggi dýralyfsins.

3) Í inngangi upplýsingaskjalanna um öryggi skal ávallt veita ítarlegar upplýsingar um lyfjafræðilegar rannsóknir með tilraunadýr og allar viðeigandi upplýsingar sem komið hafa fram við klínískar rannsóknir á markdýrinu.

IIIa.3A2.1. **Lyfhrifafræði**

Láta skal í té upplýsingar um verkunarhætti virka efnisins eða efnanna ásamt upplýsingum um fyrsta og annars stigs lyfhrif til að stuðla að skilningi á mögulegum skaðlegum áhrifum samkvæmt dýrarannsóknunum. Skila skal nákvæmum gögnum um lyfhrifafræðilega eiginleika sem varða lækningaverkunina í hluta 4A í málsskjölunum.

IIIa.3A2.2. **Lyfjahvarfafræði**

Láta skal í té gögn um afdrif virka efnisins og umbrotsefna þess í tilraunadýrum og þar skulu koma fram frásog, dreifing, umbrot og útskilnaður (ADME). Gögnin skulu tengjast niðurstöðunum er varða skammta/áhrif úr lyfjafræðilegu og eiturefnafræðilegu rannsóknunum til að ákvarða viðeigandi váhrifamörk.

IIIa.3A3. **Eiturefnafræði**

1) Eiturefnafræðigögnin skulu samræmast leiðbeiningunum sem Lyfjastofnun Evrópu birtir um almennt verklag við prófun og leiðbeiningar um tilteknar rannsóknir. Í þeim leiðbeiningum er fjallað um eiturefnafræðileg gögn sem krafist er til að ákvarða öryggi fyrir notendur og til að meta skaðleg áhrif í markdýrum og umhverfinu.

2) Gera skal eiturhrifarannsóknir á virka efninu eða efnunum, en ekki með fullbúna lyfinu nema annars sé sérstaklega krafist.

3) Rannsóknir á dýrum skulu framkvæmdar með skilgreindum stofnum tilraunadýra sem til eru (ákjósanlega) söguleg gögn um.

IIIa.3A3.1. **Eiturhrif eftir einn skammt**

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt má nota til að segja fyrir um:

a) möguleg áhrif bráðrar ofskömmtunar á marktegundir,

b) möguleg áhrif á menn ef þeim er gefið lyfið af slysni,

c) skammta sem henta til rannsókna á endurtekinni skömmtun.

Rannsóknir á eiturhrifum eftir einn skammt skulu leiða í ljós bráð eiturhrif efnisins og hversu lengi eiturhrifin eru að koma fram og dvína.

Rannsóknir þær sem á að framkvæma skulu valdar með það í huga að láta í té upplýsingar um öryggi notenda, t.d. ef búist er við að notandinn komist í umtalsverða snertingu við dýralyfið með innöndun þess eða snertingu við húð þá skal rannsaka þær váhrifaleiðir.

IIIa.3A3.2. **Eiturhrif eftir endurtekna skammta**

Prófunum á eiturhrifum eftir endurtekna skammta er annars vegar ætlað að sýna allar lífeðlisfræðilegar og/eða sjúklegar breytingar sem stafa af endurtekinni gjöf virks efnis eða blöndu virkra efna, sem verið er að rannsaka, og hins vegar að ákvarða tengslin milli þessara breytinga og skammtastærða.

Venjulega nægir að rannsaka eiturhrif eftir endurtekna skammta í einni tegund tilraunadýra. Í stað þessarar rannsóknar getur komið rannsókn á markdýrinu. Val á tíðni lyfjagjafar, íkomuleið og lengd rannsóknarinnar skal miðast við fyrirhuguð skilyrði við klíníska notkun og/eða váhrif á notendur. Rannsakandinn skal rökstyðja umfang og lengd tilraunanna og val skammtastærða.

IIIa.3A3.3. **Þol hjá marktegundinni**

Leggja skal fram samantekt um öll merki um óþol sem mælast við rannsóknir á marktegund, yfirleitt með endanlegu samsetningunni, í samræmi við kröfurnar í hluta IIIa.4A4 (öryggi hjá marktegundinni). Tilgreina skal viðkomandi rannsóknir, skömmtunina sem olli óþolinu og viðkomandi tegundir og dýrakyn. Einnig skal leggja fram upplýsingar um allar óvæntar lífeðlisfræðilegar breytingar. Í 4. hluta málsskjalanna skulu vera ítarlegar skýrslur um þessar rannsóknir.

IIIa.3A3.4. **Eiturhrif á æxlun, að meðtöldum eiturhrifum á þroskun**

1) Rannsókn á áhrifum á æxlun

Ef um er að ræða lyf fyrir undaneldisdýr skal láta í té rannsóknir á öryggi í tengslum við æxlun í samræmi við VICH GL43. Rannsóknir á eiturhrifum á æxlun sem eru gerðar á tilraunadýrum eru ekki ætlaðar til að meta áhrif á notanda.

2) Rannsókn á eiturhrifum á þroskun

Við mat á áhrifum í markdýrategundinni er ekki krafist rannsókna á eiturhrifum á þroskun fyrir lyf sem einungis eru ætluð fyrir dýr sem ekki eru notuð til undaneldis. Hvað önnur lyf varðar skal gera rannsókn á eiturhrifum á þroskun í minnst einni tegund, sem má vera marktegundin.

Við matið á öryggi notenda skal framkvæma staðlaðar prófanir á eiturhrifum á þroskun í samræmi við staðlaðar prófanir á grundvelli viðtekinna leiðbeininga (þ.m.t. VICH GL32 og OECD-prófana) í öllum tilvikum þar sem búast má við að notendur komist í umtalsverða snertingu við lyfið.

IIIa.3A3.5. **Erfðaeiturhrif**

Framkvæma skal prófanir á hugsanlegum erfðaeiturhrifum til að leiða í ljós breytingar sem efni getur valdið á erfðaefni í frumum, nema rök séu færð fyrir öðru. Hvers kyns efni sem ætlað er að vera hluti af dýralyfi í fyrsta sinn skal fyrst metið með tilliti til eiginleika er tengjast erfðaeiturhrifum.

Framkvæma skal staðlaða röð prófana á erfðaeiturhrifum virka efnisins/virku efnanna í samræmi við viðteknar leiðbeiningar (þ.m.t. VICH GL23 og OECD-prófanir).

IIIa.3A3.6. **Krabbameinsvaldandi áhrif**

Þegar ákveðið er hvort þörf sé á gera prófanir á krabbameinsvaldandi áhrifum skal taka tillit til niðurstaða prófana á erfðaeiturhrifum, vensla byggingar og virkni og niðurstaðna prófana á eiturhrifum eftir endurtekna skammta sem geta sýnt fram á hugsanlegar breytingar sem felast í ofvexti/æxlissvörun.

Taka skal hvers kyns tegundabundna eiturhrifaverkun til athugunar og einnig allan mismun á umbroti sem kemur fram hjá prófunartegundinni, markdýrategundinni og mönnum.

Gera skal prófanir á krabbameinsvaldandi áhrifum í samræmi við staðlaðar prófanir á grundvelli viðtekinna leiðbeininga (þ.m.t. VICH GL28 og OECD-prófanir).

IIIa.3A3.7. **Undanþágur**

Þegar dýralyf er ætlað til staðbundinnar notkunar skal rannsaka altækt frásog í markdýrategundinni. Ef sýnt er fram á að altækt frásog sé óverulegt má sleppa prófunum á eiturhrifum við endurtekna skammta, prófunum á eiturhrifum á þroskun og á krabbameinsvaldandi áhrifum, nema í eftirfarandi tilvikum:

a) þegar búast má við að dýrinu verði gefið dýralyfið um munn miðað við fyrirhuguð notkunarskilyrði, eða

b) þegar búast má við því að notandi dýralyfsins komist í snertingu við það um munn miðað við fyrirhuguð notkunarskilyrði.

IIIa.3A4. **Aðrar kröfur**

IIIa.3A4.1. **Sérstakar rannsóknir**

Þegar um er að ræða tiltekna efnahópa eða ef meðal áhrifanna sem koma fram við rannsóknir á dýrum með endurteknum skömmtum eru breytingar sem gefa til kynna t.d. ónæmingargetu, ónæmiseiturhrif, taugaeiturhrif eða innkirtlatruflanir skal gera frekari prófanir, t.d. næmingarrannsóknir eða prófanir á seinkuðum taugaeiturhrifum. Með hliðsjón af eiginleikum lyfsins kann að vera nauðsynlegt að framkvæma viðbótarrannsóknir til að leggja mat á þá verkun sem er grundvöllur eiturhrifanna eða ertingarmáttarins.

Þegar um er að ræða lyf þar sem snerting kann að verða við húð og augu skal gera rannsóknir á ertandi áhrifum og næmingu. Þessar rannsóknir skal yfirleitt framkvæma á endanlegu samsetningunni.

Við hönnun þessara rannsókna og mat á niðurstöðum úr þeim skal taka mið af vísindaþekkingu og viðteknum leiðbeiningum.

IIIa.3A4.2. **Athuganir á mönnum**

Leggja skal fram upplýsingar um hvort lyfjafræðilega virk efni í dýralyfinu eru notuð sem lyf við lækningar á mönnum; ef svo er skal gera samantekt úr birtum rannsóknum á öllum áhrifum (þ.m.t. aukaverkunum) sem koma í ljós hjá mönnum og orsökum þeirra, svo fremi að þau hafi þýðingu við mat á öryggi dýralyfsins og ef innihaldsefni í dýralyfjunum eru ekki notuð eða eru ekki lengur notuð sem lyf við lækningar á mönnum af öryggisástæðum skal gefa upp þær ástæður ef þær liggja opinberlega fyrir.

IIIa.3A4.3. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá mönnum**

Kröfur um gögn sem lýst er í þessum hluta tengjast bakteríudrepandi efnum og vera kann að þær gildi ekki um aðrar tegundir örverueyðandi efna (þ.e. veirusýkingalyf, sveppalyf og frumdýraeyðandi lyf); ef um er að ræða efni, önnur en bakteríulyf sem búið er að staðfesta sýkingalyfjaónæmi fyrir má, eftir atvikum, fylgja sömu kröfum.

Gögn um mögulega uppkomu ónæmra baktería eða ónæmisákvarðandi þátta sem skipta máli vegna heilbrigðis manna og tengjast notkun dýralyfja eru nauðsynleg hvað þessi dýralyf varðar. Gangverk þróunar slíks ónæmis og vals fyrir því er sérlega mikilvægt í þessu sambandi. Ef nauðsyn krefur skal leggja til ráðstafanir til að takmarka þróun ónæmis við fyrirhugaða notkun dýralyfsins.

Meðhöndla skal gögn um ónæmi sem skipta máli vegna klínískrar notkunar lyfsins fyrir markdýr í samræmi við hluta IIIa.4A2. Þegar við á skal vera millivísun í gögnin sem lýst er í hluta IIIa.4A2.

1) Hvað varðar dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skal áhættumatið fjalla um:

a) greiningu ónæmra baktería eða ónæmisákvarðandi þátta sem gætu tengst sjúkdómum í mönnum (sjúkdómar sem berast milli manna og dýra og/eða gistilífsbakteríur) og veljast með notkun á sýkingalyfinu fyrir dýr í markdýrum (hættugreining),

b) líkurnar á því að hættan eða hætturnar sem greinast losni úr markdýrategundinni í kjölfar notkunarinnar á viðkomandi dýralyfi,

c) líkurnar á því að menn komist síðan í snertingu við greindu hættuna eða hætturnar með matarbornu íkomuleiðinni eða með beinni snertingu, og afleiðingar þess fyrir heilbrigði manna (skaðleg áhrif á heilbrigði). Leiðbeiningar eru fáanlegar í VICH GL27 og EU GLs.

2) Hvað gæludýr varðar skal athugun á áhættu fyrir heilbrigði manna eða lýðheilsu fjalla um:

a) greiningu ónæmra baktería eða ónæmisákvarðandi þátta sem gætu tengst sjúkdómum í mönnum og veljast með notkun á sýkingalyfinu fyrir dýr í markdýrum,

b) mat á váhrifum baktería sem berast á milli manna og dýra og gistilífsbaktería í markdýrategundinni á grundvelli notkunarskilyrða viðkomandi dýralyfs,

c) athugun á síðari váhrifum á menn vegna sýkingalyfjaónæmis og á þeim afleiðingum sem það getur haft á heilbrigði manna.

3) Fjalla skal um ónæmi í umhverfinu.

IIIa.3A5. **Öryggi notenda**

Í þættinum um öryggi notenda skal vera mat á þeim áhrifum sem komu fram í þáttum IIIa.3A til IIIa.3A4 og tengja það við gerð og umfang váhrifa á menn vegna lyfsins með það í huga að setja saman viðeigandi varnaðarorð fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

Fjalla skal um öryggi notenda í samræmi við leiðbeiningar dýralyfjanefndarinnar.

IIIa.3A6. **Mat á umhverfisáhættu**

IIIa.3A6.1. **Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralyfja sem ekki innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim**

1) Framkvæma skal mat á umhverfisáhættu til að leggja mat á möguleg skaðleg áhrif sem notkun dýralyfsins getur haft á umhverfið og til að greina þá áhættu sem slík áhrif hafa í för með sér. Með matinu skal einnig greina allar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að draga úr slíkri áhættu.

2) Matið skiptist í tvo áfanga. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Nákvæmar lýsingar á matinu skulu lagðar fram í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Þar skulu vera upplýsingar um möguleg váhrif á umhverfið af lyfinu og áhættustigið í tengslum við slík váhrif, einkum með tilliti til eftirfarandi atriða:

a) marktegundarinnar og þess notkunarmynsturs sem lagt er til,

b) aðferðar við lyfjagjöf, einkum í hve miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfi,

c) hvort verið geti að dýrin sem fá lyfjameðferð skilji lyfið, virk efni þess eða hlutaðeigandi umbrotsefni út í umhverfið og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum,

d) förgunar ónotaðra dýralyfja eða annarra úrgangsefna.

3) Í öðrum áfanga skal framkvæma frekari sértækar rannsóknir á afdrifum og áhrifum lyfsins á ákveðin vistkerfi, í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Taka skal tillit til umfangs váhrifa á umhverfið af völdum lyfsins, sem og fyrirliggjandi upplýsinga um eðlisefnafræðilega, lyfjafræðilega og/eða eiturefnafræðilega eiginleika efnisins eða efnanna sem um ræðir, þ.m.t. umbrotsefni ef um er að ræða áhættu sem greind hefur verið við aðrar prófanir og tilraunir sem krafist er samkvæmt þessari reglugerð.

Hvað varðar lyf ætluð fyrir tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT) eða mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB) flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við efnareglureglugerðina og metin samkvæmt leiðbeiningunum sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út fyrir PBT- og vPvB-mat á efnum í dýralyfjum.

IIIa.3A6.2. **Mat á umhverfisáhættu af völdum dýralyfja sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim**

1) Ef um er að ræða dýralyf sem inniheldur erfðabreyttar lífverur eða samanstendur af þeim skulu skjölin sem krafist er skv. 2. gr. og C-hluta tilskipunar 2001/18/EB einnig fylgja umsókninni.

2) Hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið sem stafað geta af genaflutningi úr erfðabreyttum lífverum í aðrar lífverur eða orðið vegna erfðabreytinga skulu metin af nákvæmni í hverju tilviki fyrir sig. Markmiðið með slíku mati á umhverfisáhættu er að greina og meta hugsanleg bein og óbein, tafarlaus eða síðkomin skaðleg áhrif sem erfðabreytta lífveran hefur á heilbrigði manna og á umhverfið (þ.m.t. plöntur og dýr) og það skal framkvæmt í samræmi við meginreglurnar í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

IIIa.3B. **Prófanir vegna leifa**

1) Í þessum lið gilda skilgreiningarnar í reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Tilgangur þess að rannsaka brotthvarf leifa í ætum vefjum eða eggjum, mjólk og hunangi (vaxi, ef við á) úr dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð er að ákvarða við hvaða aðstæður og í hvaða magni lyfjaleifar kunna að sitja eftir í matvælum sem framleidd eru úr afurðum þessara dýra. Þar að auki skulu rannsóknirnar gera mögulegt að ákvarða biðtíma til afurðanýtingar.

3) Þegar um er að ræða dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu gögn úr rannsóknum á leifum leiða í ljós:

a) í hve miklum mæli og hversu lengi dýralyfjaleifar eða umbrotsefni þeirra sitja eftir í ætum vef dýra sem fengið hafa lyfjameðferð eða í mjólk, eggjum og/eða hunangi (vaxi, ef við á) þessara dýra,

b) að hægt sé að ákvarða raunhæfan biðtíma til afurðanýtingar sem hægt er að virða við venjulegar aðstæður í dýrarækt til að fyrirbyggja heilsuspillandi áhrif á neytendur afurða af dýrum sem fengið hafa lyfjameðferð,

c) að greiningaraðferðin eða -aðferðirnar sem beitt er í rannsókninni á brotthvarfi leifa hafi fengið nægilega gildingu til að hægt sé að treysta því að gögn um leifar sem lögð eru fram séu viðeigandi grundvöllur fyrir biðtíma til afurðanýtingar.

IIIa.3B1. **Auðkenning lyfsins**

Láta skal í té auðkenningu dýralyfsins eða -lyfjanna sem notuð eru í prófuninni, þ.m.t.:

a) samsetningu,

b) eðlis- og efnafræðilegar (styrk og hreinleika) niðurstöður úr prófunum á viðkomandi framleiðslulotu eða lotum,

c) auðkenni framleiðslulotunnar.

IIIa.3B2. **Brotthvarf leifa**

1) Markmiðið með þessum rannsóknum, sem felast í því að mæla hversu hratt leifarnar hverfa úr markdýrinu eftir síðustu inngjöf lyfsins, er að gera kleift að ákvarða þann biðtíma til afurðanýtingar sem nauðsynlegur er til að tryggja að engar leifar sem gætu verið hættulegar neytendum séu til staðar í matvælum sem fengin eru úr eða af dýrum sem hafa fengið lyfjameðferð.

2) Gefa skal upp núverandi stöðu hámarksgilda leifa fyrir efnisþætti dýralyfsins í viðeigandi marktegund.

3) Ákvarða skal styrk leifa sem eru til staðar á nægjanlega mörgum tímapunktum eftir að tilraunadýrin hafa fengið lokaskammtinn af dýralyfinu. Rannsóknir á dýrum og fuglum skulu gerðar samkvæmt VICH GL48 og öðrum viðeigandi leiðbeiningum. Rannsóknir á leifum í hunangi skulu gerðar samkvæmt VICH GL56 og rannsóknir á eyðingu leifa í fiskum samkvæmt VICH GL57.

4) Nota skal matið sem grundvöll fyrir umfjöllun um rökstuðninginn fyrir tillögðu tímabili til afurðanýtingar.

IIIa.3B3. **Aðferð til greiningar á leifum**

1) Framkvæma skal rannsóknina (rannsóknirnar) á brotthvarfi leifa, greiningaraðferðina (-aðferðirnar) og gildingu hennar (þeirra) í samræmi við VICH GL49.

2) Meta skal hversu hentug greiningaraðferðin sem lögð er til er með tilliti til vísinda- og tækniþekkingar á þeim tíma þegar umsóknin er lögð fram.

IIIa.4. ***4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklíniskar rannsóknir og klíniskar prófanir)***

IIIa.4A. **Forklíniskar rannsóknir**

Tilgangurinn með forklínískum rannsóknum er að rannsaka öryggi og skilvirkni lyfsins í markdýrinu og þær eru nauðsynlegar til að finna lyfjafræðilega virkni, lyfjahvarfafræðilega eiginleika, skammta og tíðni skammta, ónæmi (ef við á) og þol markdýrsins fyrir lyfinu.

IIIa.4A1. **Líflyfjafræði**

IIIa.4A1.1. **Lyfhrifafræði**

1) Lýsa skal eiginleikum lyfhrifa virka efnisins eða efnanna sem dýralyfið inniheldur.

2) Lýsa skal á fullnægjandi hátt verkunarhættinum og lyfjafræðilegu áhrifunum sem ráðlögð notkun byggist á í raun, þ.m.t. annars stigs áhrifum (ef þau eru fyrir hendi). Almennt séð skal rannsaka áhrifin á starfsemi helstu líffæra. Niðurstöðunum skal lýsa megindlega (t.d. með línuritum fyrir samband skammta og verkunar, samband tíma og verkunar o.s.frv.) og, þegar mögulegt er, bera þær saman við efni með vel þekkta virkni. Þegar því er haldið fram að virkt efni hafi meiri virkni en annað virkt efni verður að sanna þennan mun og sýna fram á að hann sé tölfræðilega marktækur.

3) Rannsaka skal öll áhrif annarra eiginleika lyfjanna (t.d. íkomuleiðar eða samsetningar) á lyfjafræðilega virkni virka efnisins.

4) Lýsa skal tilraunaaðferðum svo ítarlega að hægt sé að endurtaka þær og sýna fram á vísindalegt gildi þeirra, nema þær séu staðlaðar aðferðir. Greina skal skýrt og skilmerkilega frá niðurstöðum tilraunanna og niðurstöðum tölfræðilegs samanburðar, hafi hann verið gerður.

5) Einnig skal rannsaka allar megindlegar breytingar á viðbrögðum við endurtekna notkun á efninu, nema hægt sé að færa gild rök fyrir því að slíkt sé ekki nauðsynlegt.

IIIa.4A1.2. **Lyfjahvarfafræði**

1) Krafist er grunngagna um lyfjahvarfafræði virka efnisins í tengslum við mat á öryggi lyfsins í markdýrinu og verkun þess í marktegundinni, einkum ef um er að ræða nýtt efni eða samsetningu.

2) Markmiðum lyfjahvarfafræðilegra rannsókna á markdýrategundinni má skipta í fjögur meginsvið:

a) lýsingu á lyfjahvarfafræðilegum grunneiginleikum virka efnisins í samsetningunni (þ.e. frásogi, dreifingu, umbroti og útskilnaði),

b) rannsókn á sambandinu milli skömmtunar, styrks í blóðvökva og vef til lengri tíma og lyfjafræðilegra eða meðferðarfræðilegra áhrifa eða eiturhrifa,

c) samanburð, eftir atvikum, á lyfjahvarfafræðilegum mæliþáttum mismunandi marktegunda og rannsaka mögulegan mismun milli tegunda sem hefur áhrif á öryggi markdýra og verkun dýralyfsins,

d) samanburð, eftir atvikum, á aðgengi til að stuðnings tengingu öryggis- og verkunarupplýsinga milli mismunandi lyfja, lyfjaforma, styrkja eða íkomuleiða, eða til að bera saman áhrifin af breytingum á framleiðslu eða samsetningu, þ.m.t. frumsamsetningum og endanlegum samsetningum.

3) Oftast er nauðsynlegt að gera lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir á markdýrategundinni til viðbótar við lyfhrifafræðilegu rannsóknirnar til stuðnings ákvörðun á öruggri og skilvirkri skömmtun (íkomuleið og íkomustaður, skammtastærð, tímabil milli skammta, fjöldi inngjafa, o.s.frv.). Lyfjahvarfafræðilegar aukarannsóknir kunna að vera nauðsynlegar til að ákvarða skömmtun í samræmi við ákveðnar þýðisbreytur.

4) Þegar lyfjahvarfafræðilegar rannsóknir hafa verið lagðar fram skv. 3. hluta málsskjalanna skal vera millivísun í slíkar rannsóknir.

5) Sjá IV. þátt fyrir fastar samsetningar.

IIIa.4A2. **Myndun ónæmis og tengd áhætta hjá dýrum**

1) Láta skal í té upplýsingar um núverandi ónæmi (ef við á) og um hugsanlega myndun ónæmis sem hefur klínískt mikilvægi fyrir tilgreindu ábendinguna í markdýrategundinni fyrir viðkomandi líffræðileg dýralyf (t.d. efni með virkni gegn sýkingum og sníklum). Ef mögulegt er skal láta í té upplýsingar um ónæmisgagnverkið, eða -gangverkin, sameindaerfðafræðilegan grunn ónæmis og flutningshraða ónæmisákvarðandi þátta. Þegar það skiptir máli skal láta í té upplýsingar um samónæmi og víxlónæmi. Umsækjandi skal leggja til ráðstafanir til að takmarka myndun ónæmis í lífverum sem hafa klínískt mikilvægi við fyrirhugaða notkun dýralyfsins.

2) Fjalla skal um ónæmi sem tengist áhættu hjá mönnum í 3. hluta málsskjalanna. Þegar við á skal vera millivísun í gögnin sem lýst er í 3. hluta málsskjalanna.

IIIa.4A3. **Ákvörðun og staðfesting skammta**

1) Láta skal í té viðeigandi gögn til rökstuðnings fyrirhuguðum skammti, tíðni skammta, lengd meðhöndlunar og endurmeðhöndlunartímabili ef það er fyrir hendi.

2) Láta skal í té viðeigandi upplýsingar um rannsóknir sem gerðar eru við vettvangaðstæður eins og lýst er fyrir klínískar rannsóknir.

IIIa.4A4. **Þol hjá markdýrategundinni**

1) Staðbundið og altækt þol gegn dýralyfinu skal rannsakað í marktegundinni. Markmið rannsókna á öryggi í markdýrum er að lýsa eiginleikum óþols og ákvarða viðeigandi öryggismörk þegar notuð er ráðlögð íkomuleið eða íkomuleiðir. Þessu er hægt að ná fram með því að auka skammtinn og/eða lengd meðferðarinnar.

2) Í skýrslunni eða skýrslunum um tilraunirnar skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um öll lyfjafræðileg áhrif sem búist er við og allar aukaverkanir. Framkvæmd rannsókna á öryggi í markdýrum skal vera í samræmi við VICH og viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Einnig geta fengist upplýsingar um öryggi í marktegundinni úr öðrum forklínískum rannsóknum og úr klínískum rannsóknum, ásamt upplýsingum úr birtum heimildum.

IIIa.4B. **Klínískar prófanir**

IIIa.4B1. **Almennar meginreglur**

1) Hanna skal klínískar prófanir, framkvæma þær og skila um þær gögnum að teknu tilhlýðilegu tilliti til VICH og viðeigandi leiðbeininga sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Við mat á umsókn um markaðsleyfi má einungis taka tillit til gagna úr klínískum prófunum sem fóru fram utan Sambandsins ef viðkomandi gögn eru nægilega dæmigerð fyrir aðstæður í Sambandinu.

2) Tilraunagögn, t.d. úr könnunarrannsóknum/frumkönnunum, eða niðurstöður úr nálgunum sem fela ekki í sér tilraunir, skulu staðfest með gögnum sem var aflað við eðlilegar vettvangsaðstæður, nema rök séu færð fyrir öðru.

3) Tilgangurinn með klínískum prófunum er að rannsaka, við vettvangsaðstæður, öryggi í markdýrum og verkun dýralyfs við eðlileg búfjárræktarskilyrði og/eða sem hluta af góðum starfsvenjum í dýralæknaþjónustu. Þær skulu sýna fram á áhrif dýralyfs eftir inngjöf í fyrirhugaða marktegund með þeirri skömmtun og íkomuleið eða -leiðum sem lagðar voru til. Prófunin skal hönnuð með það að markmiði styðja við ábendingarnar og taka tillit til allra frábendinga eftir tegund, aldri, dýrakyni og kynferði, leiðbeiningar um notkun þess og einnig allar aukaverkanir sem það kann að hafa í för með sér.

4) Við allar klínískar prófanir á dýrum skal fylgja ítarlegri prófunaráætlun. Ef um er að ræða samsetningar sem nota á í klínískum prófunum í dýralækningum í Sambandinu skal ávallt prenta orðin „notist aðeins við klínískar prófanir með dýralyf“ með áberandi og óafmáanlegu letri á merkimiðann.

5) Við klíníska prófanir skal nota samanburðarhópa dýra (klíníska samanburðarprófanir) nema rök séu færð fyrir öðru. Niðurstöður varðandi verkun sem fást með nýja lyfinu skulu bornar saman við niðurstöður fengnar úr markdýrategundunum sem meðhöndlaðar hafa verið með dýralyfi sem leyft er í Sambandinu, og sýnt hefur verið að hafi ásættanlega verkun og hefur verið samþykkt fyrir tillagðar ábendingar til notkunar í sömu markdýrategundum, eða hafa fengið lyfleysu eða enga meðhöndlun. Skýra skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt jákvæðum sem neikvæðum.

6) Við hönnun rannsóknaráætlunar og við greiningu og mat á klínískum prófunum skal beita viðteknum tölfræðilegum meginreglum í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út, nema rök séu færð fyrir öðru.

IIIa.4B2. **Upplýsingaskjöl**

Málsskjölin er varða verkun skulu innihalda öll forklínísk og klínísk upplýsingaskjöl, hvort sem þau eru dýralyfjunum í hag eða ekki, til að gera mögulegt að leggja hlutlægt heildarmat á samband áhættu og ávinnings í tengslum við lyfið.

IIIa.4B2.1. **Niðurstöður forklínískra rannsókna**

Þegar kostur gefst skal ávallt veita upplýsingar um niðurstöður úr:

a) prófunum sem sýna fram á lyfjafræðilega virkni,

b) prófunum sem sýna fram á lyfhrifafræðilega gangverkið sem er grundvöllur lækningaverkunarinnar,

c) prófunum sem sýna fram á helstu lyfjahvarfafræðilegu einkennin,

d) prófunum sem sýna fram á öryggi í markdýrum,

e) prófunum til að ákvarða og staðfesta skammtinn (þ.m.t. bil á milli skammta, lengd meðferðartíma og bið þar til endurmeðferð getur farið fram, ef við á),

f) prófunum og rannsóknum á ónæmi, ef við á,

Fáist óvæntar niðurstöður í þessum prófunum skal gefa nægjanlega ítarlega lýsingu á þeim. Þar að auki skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar í öllum skýrslum um forklínískar rannsóknir:

a) samantekt,

b) rannsóknaráætlun,

c) lýsingu á markmiðum, hönnun og framkvæmd sem skal innihalda lýsingar á aðferðum, búnaði og efnum sem eru notuð, upplýsingar um tegund, aldur, þyngd, kynferði, fjölda, kyn eða stofn dýra, auðkenningu dýra, skammta, íkomuleið og skipulagningu lyfjagjafar;

d) tölfræðilega greiningu á niðurstöðunum,

e) hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fást og, í framhaldi af henni, ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins fyrir markdýrin.

Ef einhverjum þessara gagna er sleppt skal það rökstutt.

IIIa.4B2.2. **Niðurstöður klínískra prófana**

Hver rannsakandi fyrir sig skal afhenda allar upplýsingar á aðskildum skýrslublöðum þegar um einstaklingsmeðferð er að ræða en á sameiginlegum skýrslublöðum þegar um hópmeðferð er að ræða.

Handhafi markaðsleyfisins skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að frumskjölin, sem gögnin sem lögð eru fram byggjast á, séu geymd í fimm ár hið minnsta eftir að leyfið fyrir dýralyfinu rennur út.

Gera skal samantekt um þær klínísku athuganir sem gerðar voru í hverri klínískri prófun og niðurstöður úr þeim og setja fram í yfirliti yfir prófanirnar þar sem einkum kemur fram:

a) fjöldi samanburðardýra og tilraunadýra í einstaklings- eða hópmeðferð, sundurliðað eftir tegund, kyni eða stofni, aldri og kynferði,

b) fjöldi dýra sem voru tekin úr tilraununum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

c) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau:

i. fengu enga meðferð,

ii. fengu lyfleysu,

iii. voru meðhöndluð með öðru dýralyfi sem leyft er í Sambandinu og sýnt hefur verið að hafi ásættanlega verkun og hefur verið samþykkt fyrir tillagða ábendingu eða ábendingar til notkunar í sömu markdýrategundum eða

iv. fengu sama virka efnið sem verið var að rannsaka, í annarri samsetningu eða eftir annarri íkomuleið,

d) tíðni aukaverkana sem komu í ljós,

e) athugasemdir um áhrif á afurðasemi dýra, ef við á,

f) upplýsingar um tilraunadýr sem kunna að vera í áhættuhópum vegna aldurs, vegna þess hvernig þau eru alin eða fóðruð eða vegna þess hvernig á að nota þau, eða dýr sem taka þarf sérstakt tillit til vegna lífeðlisfræðilegs ástands eða sjúkdómsástands,

g) tölfræðileg greining á niðurstöðunum.

Aðalrannsakandi skal setja fram almennar ályktanir um verkun og öryggi dýralyfsins fyrir markdýrin við fyrirhuguð notkunarskilyrði, þá einkum upplýsingar um ábendingar og frábendingar, skammtastærðir og meðallengd meðferðar og, þegar við á, allar milliverkanir við önnur dýralyf eða fóðuraukefni sem og sérstakar varúðarráðstafanir sem gera þarf við meðferð og klínísk einkenni ofskömmtunar, þegar þeirra verður vart.

III. ÞÁTTUR b

KRÖFUR SEM GILDA UM ÓNÆMISLYF FYRIR DÝR

Eftirfarandi kröfur skulu gilda um ónæmislyf fyrir dýr eins og þau eru skilgreind í 5. mgr. 4. gr., nema þegar annað kemur fram í IV. þætti.

IIIb.1. ***1. hluti: Samantekt úr málsskjölunum***

Sjá I. þátt.

IIIb.2. ***2. hluti: Upplýsingaskjöl um gæði (eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar og örverufræðilegar upplýsingar)***

IIIb.2.A. **Lýsing á lyfi**

IIIb.2A1. **Eigindleg og megindleg samsetning**

1) „Eigindleg samsetning“ allra innihaldsefna í ónæmislyfi fyrir dýr merkir hér að nefna eða lýsa:

a) virka efninu eða efnunum,

b) innihaldsefnum ónæmisglæðanna,

c) innihaldsefni eða -efnum annarra hjálparefna, hvert sem magn þeirra eða eðli er, þ.m.t. rotvarnarefni, stöðgarar, litunarefni, bragðefni og ilmefni, merkiefni o.s.frv.

d) meðfylgjandi leysiefni vegna lokatilbúnings.

2) Gögnunum í 1. lið skulu fylgja öll viðeigandi gögn sem varða innri umbúðir og, þar sem við á, ystu umbúðir og, ef við á, hvernig þeim er lokað, ásamt upplýsingum um búnað sem notaður verður með ónæmislyfinu fyrir dýr eða það verður gefið með og sem afhentur verður með lyfinu. Ef búnaðurinn er ekki afhentur með ónæmislyfinu fyrir dýr skal láta í té viðeigandi upplýsingar um búnaðinn þegar það er nauðsynlegt til að hægt sé að leggja mat á lyfið.

3) „Hefðbundin notkun á hugtökum“ við lýsingu á innihaldsefnum líffræðilegra dýralyfja þýðir hér, þrátt fyrir beitingu annarra ákvæða 8. gr.:

a) þegar um er að ræða innihaldsefni sem eru nefnd í Evrópsku lyfjaskránni eða, að öðrum kosti, í lyfjaskrá eins aðildarríkjanna, aðalheitið í viðkomandi lýsingu efnis, sem verður þá skyldubundið fyrir öll slík efni, ásamt tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá,

b) þegar um önnur efni er að ræða, alþjóðlega samheitið, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin leggur til, e.t.v. ásamt öðru samheiti eða, séu slík heiti ekki til, nákvæmt vísindaheiti, og lýsa skal efnum sem bera hvorki alþjóðlegt samheiti né nákvæmt vísindaheiti með yfirlýsingu um hvernig og úr hverju þau eru gerð auk annarra atriða sem máli skipta eftir því sem við á,

c) þegar um litunarefni er að ræða, E-númer sem litarefnum voru gefin í tilskipun 2009/35/EB.

4) Þegar gefin er upp megindleg samsetning virkra efna í ónæmislyfjum fyrir dýr er nauðsynlegt að tilgreina, þegar unnt er, fjölda lífvera, magn tilgreinds prótíns, massann, fjölda alþjóðaeininga (ae) eða fjölda lífvirknieininga, annaðhvort í skammta- eða rúmmálseiningu og, að því er varðar ónæmisglæðinn og innihaldsefni hjálparefna, massa eða rúmmál hvers efnis með tilhlýðilegu tilliti til atriðanna sem kveðið er á um í þætti IIb.2B.

5) Ef alþjóðleg eining hefur verið skilgreind fyrir lífvirkni skal hún notuð.

6) Lífvirknieiningar sem ekki hafa verið birtar upplýsingar um skulu gefnar upp á þann hátt að upplýsingar um virkni innihaldsefnanna séu ótvíræðar, t.d. með því að tilgreina magn þeirra, ákvarðað með títrun eða virkniprófun á fullbúna lyfinu.

7) Samsetningin skal gefin upp sem lágmarksmagn, og ef við á, ásamt hámarksmagni.

IIIb.2A2. **Þróun lyfs**

1) Gefa skal skýringar um eftirfarandi atriði, sem þurfa þó ekki að einskorðast við þau:

a) val á samsetningu og val á efnisþáttum, einkum í tengslum við fyrirhugað hlutverk þeirra og styrkleika hvers og eins þeirra,

b) notkun rotvarnarefna í samsetninguna skal rökstudd,

c) innri umbúðir og hentugleika ílátsins og lokunarbúnaðar þess til geymslu og notkunar fullbúna lyfsins. Niðurstöður úr rannsóknum á milliverkun fullbúins lyfs og innri umbúða skulu lagðar fram ef talið er að hætta sé á slíkri milliverkun, einkum þegar um stungulyf er að ræða.

d) hugsanlegar viðbótarumbúðir, ystu umbúðir, ef við á,

e) tillagða pakkningarstærð í tengslum við tillagða íkomuleið, stærð skammta og marktegund,

f) yfirmagn í samsetningunni, ef um það er að ræða, til að tryggja lágmarksstyrk/ónæmisvakainnihald við lok geymsluþolstíma, ásamt rökstuðningi,

g) val á framleiðsluferli fyrir virka efnið og fullbúna lyfið,

h) ræða skal mun á milli framleiðsluferlis eða -ferla fyrir lotur sem eru notaðar í klínískum prófunum og ferlisins sem er lýst í umsókninni um markaðsleyfi,

i) þegar mælt er með að notuð sé prófun sem fylgir með fullbúna lyfinu (t.d. greiningarprófun) skulu viðeigandi upplýsingar um prófunina fylgja með.

2) Skýringuna skal rökstyðja með vísindalegum gögnum um þróun lyfjasamsetningarinnar.

IIIb.2B. **Lýsing á framleiðsluaðferð**

1) Í lýsingu á framleiðsluaðferð, sem fylgir umsókn um markaðsleyfi skv. 8. gr. skal gefa fullnægjandi lýsingu á þeim aðgerðum sem notaðar hafa verið, þ.m.t. auðkenningu lykilstiga í framleiðsluferlinu.

2) Lýsingin á framleiðsluferlinu skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

a) hin ýmsu framleiðslustig (þ.m.t. framleiðslu ónæmisvakans og hreinsunarferlin), ásamt flæðiriti yfir ferlið, til að hægt sé að leggja mat á samanburðarnákvæmni framleiðsluferlisins og hættuna á skaðlegum áhrifum á fullbúnu lyfin, eins og t.d. örverumengun,

b) þegar um samfellda framleiðslu er að ræða, nákvæmar upplýsingar um varúðarráðstafanir sem eru gerðar til að tryggja einsleitni og samkvæmni hverrar framleiðslulotu hins fullbúna lyfs. Láta skal í té upplýsingar um hvernig lota er skilgreind og um tillagða stærð lotu eða lota sem eru ætlaðar til sölu,

c) lista yfir öll efni og þrepin þar sem þau eru notuð, að meðtöldum þeim sem ekki er hægt að endurheimta við framleiðslu,

d) upplýsingar um blöndun ásamt megindlegum upplýsingum um öll efni sem eru notuð, þ.m.t. dæmi um dæmigerða framleiðslulotu,

e) skrá yfir vinnslueftirlit, þ.m.t. á hvaða framleiðslustigi þeim er beitt,

f) upplýsingar um sæfingarferlin og/eða smitgátaraðferðir sem notaðar eru fyrir sæfð lyf við sæfingarskilyrði sem samræmast ekki lyfjaskrá.

3) Lýsa skal gildingu allra eftirlitsaðferða sem eru notaðar í framleiðsluferlinu, þær skjalfestar og niðurstöður látnar í té, nema rök séu færð fyrir öðru. Sýna skal fram á gildingu mikilvægra stiga í framleiðsluferlinu og gildingu framleiðsluferlisins í heild sinni með því að leggja fram niðurstöður úr þremur samfelldum lotum sem framleiddar eru með aðferðinni sem hér er lýst.

IIIb.2C. **Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni**

1) Í þessum hluta merkir „upphafsefni“ alla efnisþætti sem eru notaðir við framleiðslu ónæmislyfsins fyrir dýr.

2) Ónæmisglæðakerfi sem eru tilbúin til notkunar og fást á almennum markaði og eru tilgreind með sérheiti, ásamt ræktunarmiðlum sem eru notaðir til að framleiða virka efnið og samanstanda af nokkrum efnisþáttum, skulu teljast vera eitt upphafsefni. Engu að síður skal greina frá eigindlegri og megindlegri samsetningu að svo miklu leyti sem yfirvöld telja að slíkar upplýsingar tengist gæðum fullbúna lyfsins og hvers konar áhættu sem kann að vera til staðar.

3) Ef efni úr dýraríkinu eru notuð til að tilreiða þessa ræktunarmiðla eða þessi ónæmisglæðakerfi verður að gefa upp dýrategundirnar og vefina sem voru notuð og sýna skal fram á að farið hafi verið að viðeigandi lýsingum efna, þ.m.t. almennum lýsingum og almennum köflum Evrópsku lyfjaskrárinnar.

4) Umsækjandi skal leggja fram gögn sem sýna fram á að upphafsefnin, þ.m.t. sáningarefni, frumusáningarefni, sermislotur og önnur efni úr dýrategundum sem skipta máli vegna smitdreifingar smitandi svampheilakvilla og framleiðslu dýralyfsins, samræmist leiðbeiningunum sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr hættu á að smitvaldur svampheilakvilla í dýrum berist með manna- og dýralyfjum, og einnig kröfunum í samsvarandi lýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni. Nota má hæfisvottorð sem Evrópuskrifstofa um gæði lyfja og heilsuverndar gefur út, með tilvísun í viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni, til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum.

5) Málsskjölin skulu innihalda gæðalýsingarnar, upplýsingar um prófanirnar sem gerðar skulu til gæðastýringar á öllum lotum upphafsefna og niðurstöður fyrir lotu allra efnisþátta sem notaðir eru, og skulu lögð fram í samræmi við kröfurnar í þessum hluta.

6) Framvísa skal greiningarvottorðum fyrir upphafsefnin til að sýna fram á að farið sé að þeirri gæðalýsingu sem við á.

7) Litunarefni skulu í öllum tilvikum fullnægja kröfum samkvæmt tilskipun 2009/35/EB.

8) Notkun sýklalyfja við framleiðslu og notkun rotvarnarefna í samsetningu fullbúna lyfsins skal rökstudd og skal vera í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána.

9) Ef um er að ræða ný hjálparefni, þ.e. eitt eða fleiri hjálparefni sem eru í fyrsta sinn notuð í dýralyf í Sambandinu eða með nýrri íkomuleið, skal veita nákvæmar upplýsingar um framleiðslu, eiginleika og eftirlit með efnunum og tilgreina millivísanir í gögn sem styðja öryggi þeirra, bæði klínísk og óklínísk. Hvað litunarefni varðar skulu samræmisyfirlýsingarnar í 3. og 4. lið í hluta II.2C2 teljast fullnægjandi.

IIIb.2C1. **Upphafsefni sem eru skráð í lyfjaskrám**

1) Lýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni skulu gilda fyrir öll upphafsefni sem eru í henni, nema viðeigandi rök séu lögð fram fyrir öðru.

2) Þegar um önnur efni er að ræða getur hvert aðildarríki krafist þess að lyf, sem eru framleidd á yfirráðasvæði þess, samrýmist lyfjaskrá þess.

3) Ítarleg tilvísun í viðkomandi lyfjaskrá getur komið í stað lýsingar á greiningaraðferðum.

4) Venjubundnar prófanir sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum upphafsefna skulu vera þær sömu og eru tilgreindar í umsókninni um markaðsleyfið. Ef notaðar eru aðrar prófanir en tilgreindar eru í lyfjaskránni skal sýna fram á að upphafsefnin standist gæðakröfurnar í þeirri lyfjaskrá.

5) Sé ástæða til að ætla að gæðalýsing eða önnur ákvæði í lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis nægi ekki til að tryggja gæði efnisins geta lögbær yfirvöld krafið þann sem sækir um markaðsleyfið um gæðalýsingar sem eiga betur við. Yfirvöldunum sem bera ábyrgð á viðkomandi lyfjaskrá skal tilkynnt um hina meintu vankanta.

IIIb.2C2. **Upphafsefni sem eru ekki skráð í lyfjaskrá**

IIIb.2C2.1. **Upphafsefni af líffræðilegum uppruna**

1) Lýsingin skal vera í formi lýsingar efnis.

2) Framleiðsla bóluefnis skal byggjast á frumulotukerfi og viðurkenndum frumusáningarefnum. Við framleiðslu á ónæmislyfi fyrir dýr sem samanstendur af sermi skal tilgreina uppruna, almennt heilsufar og ónæmisástand dýra sem gefa það af sér og nota skal skilgreint safn upprunaefna.

3) Lýsa skal og skjalfesta uppruna, þ.m.t. landfræðilegan, og sögu upphafsefnanna.

4) Þegar upphafsefni eru búin til með erfðatækni skal bæta við upplýsingarnar t.d. lýsingu á upprunafrumum eða -stofnum, smíði tjáningarferju (heiti, uppruni, hlutverk eftirmyndunareiningar, efliröð stýrils og aðrir stjórnþættir), stýringu á innskotum DNA eða RNA basaraða, fákirnisröðum plasmíðferju í frumum, plasmíði sem er notað fyrir flutning, viðbættum eða brottnumdum genum, líffræðilegum eiginleikum lokasmíðinnar og genanna sem tjáð eru, eintakafjölda og erfðastöðugleika.

5) Þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim skulu skjölin sem krafist er samkvæmt tilskipun 2001/18/EB einnig fylgja gæðahluta umsóknarinnar.

6) Á sáningarefnum, þ.m.t. frumusáningarefnum og hrásermi til framleiðslu mótsermis, skal gera sanngreiningarprófun og prófun til að kanna hvort þau innihalda aðskotaefni, í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána.

7) Leggja skal fram upplýsingar um öll efni af líffræðilegum uppruna sem eru notuð á einhverjum stigum framleiðslunnar. Í upplýsingunum skal koma fram:

a) nákvæm lýsing á uppruna efnisins,

b) nákvæm lýsing á allri meðhöndlun, hreinsun og óvirkjun sem beitt er, ásamt gögnum um gildingu þessara ferla og eftirlit meðan á framleiðslu stendur,

c) nákvæm lýsing á öllum mengunarprófunum sem eru gerðar á öllum framleiðslulotum efnisins.

8) Ef aðskotaefni greinast eða grunur leikur á að þau séu til staðar skal henda samsvarandi efni eða vinna það þannig að dregið sé úr hættunni á tilvist aðskotaefnisins með gildri meðhöndlun. Finnist aðskotaefni eða grunur leikur á að þau séu til staðar eftir meðhöndlun skal einungis nota samsvarandi efni þegar tryggt er að áframhaldandi vinnsla lyfsins eyði aðskotaefnunum og/eða geri þau óvirk, og sýna verður fram á að aðskotaefnunum hafi verið eytt eða þau gerð óvirk.

9) Þegar notuð eru frumusáningarefni skal sýna fram á að eiginleikar frumna hafi haldist óbreyttir fram að lokaþrepi umsáningar í framleiðslunni.

10) Þegar bóluefni er lifandi og veiklað skal staðfesta stöðugleika veiklunareiginleika sáningarefnisins. Þetta fæst yfirleitt þannig að meinvirkni endurnýjast ekki í markdýrategundinni, nema þegar sértækur eiginleiki tengist veikluninni (t.d. erfðamark, stöðugleiki við hita)

11) Ef þess er krafist skal leggja fram sýni af líffræðilega upphafsefninu eða prófefnunum sem eru notuð í prófunaraðferðunum til að lögbæra yfirvaldið geti látið gera eftirlitsprófanir.

IIIb.2C2.2. **Upphafsefni sem eru ekki af lífrænum uppruna**

Lýsingin skal sett fram eins og lýsing efnis, undir þessum fyrirsögnum:

a) heiti upphafsefnisins, sem uppfyllir kröfurnar í 3. lið hluta IIIb.2A1, að viðbættum vöru- eða vísindaheitum,

b) lýsingu á upphafsefninu sem er sett fram á sambærilegan hátt og þegar efni er lýst í Evrópsku lyfjaskránni,

c) hlutverki upphafsefnisins,

d) sanngreiningaraðferðir,

e) sérstakar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar við geymslu upphafsefnis skulu gefnar upp auk, ef þurfa þykir, geymsluþols.

IIIb.2D. **Samanburðarprófanir í framleiðsluferlinu**

1) Málsskjölin skulu innihalda upplýsingar um samanburðarprófanir sem eru framkvæmdar á millistigum framleiðslunnar í því skyni að sannprófa samræmi í framleiðsluferlinu og fullbúna lyfinu. Gera skal gæðalýsingu fyrir hverja samanburðarprófun og greiningaraðferðunum skal lýst. Láta skal í té gildingu eftirlitsprófana á mæliþáttum sem teljast vera nauðsynlegir í framleiðsluferlinu, nema rök séu færð fyrir öðru.

2) Þegar um er að ræða óvirkjuð eða afeitruð bóluefni skal prófa óvirkjun eða afeitrun í hverri framleiðslulotu eins fljótt og auðið er að loknu óvirkjunar- eða afeitrunarferlinu og að lokinni hlutleysingu, ef um slíkt er að ræða, og áður en næsta framleiðsluþrep á sér stað.

3) Í samræmi við ákvæði tilskipunar 2010/63/ESB og Evrópusamninginn um verndun hryggdýra sem notuð eru í tilraunum og í öðrum vísindalegum tilgangi ætti að framkvæma prófanir þannig að notuð séu sem fæst dýr og þeim sé valdinn sem minnstur sársauki, þjáningar, hræðsla eða varanlegur skaði. Ef það er í boði skal í staðinn nota staðgöngukost með prófun í glasi þegar það getur komið í stað fyrir eða dregið úr notkun á dýrum eða dregið úr þjáningum.

IIIb.2E. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu**

1) Í öllum prófunum skal lýsa aðferðum við greiningu á fullbúna lyfinu á nægilega ítarlegan hátt til að hægt sé að leggja mat á gæði.

2) Þegar til eru viðeigandi lýsingar efna en notaðar eru aðrar prófunaraðferðir og önnur mörk en getið er í lýsingu efnanna í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, þá í lyfjaskrá aðildarríkis, skal leggja fram sönnun fyrir því að fullbúna lyfið stæðist gæðakröfur lyfjaskrárinnar fyrir viðkomandi lyfjaform væri það prófað í samræmi við þessar lýsingar efnanna. Í umsókninni um markaðsleyfi skal telja upp þær prófanir sem eru gerðar á dæmigerðum sýnum úr hverri framleiðslulotu fullbúins lyfs. Geta skal tíðni prófana sem eru gerðar á ópökkuðum, fullunnum lyfjum í stað lotu eða lota sem eru unnar úr þeim. Tilgreina skal leyfileg mörk við lokasamþykkt og rökstyðja þau. Láta skal í té gildingu þeirra eftirlitsprófana sem eru gerðar á fullbúna lyfinu.

3) Láta skal í té upplýsingar um ákvörðun og útskipti á viðmiðunarefni. Ef fleiri en einn viðmiðunarstaðall var notaður skal láta í té hæfisyfirlit sem lýsir því hvernig tengslunum milli hinna mismunandi staðla var haldið.

4) Nota skal efnafræðileg og líffræðileg viðmiðunarefni Evrópsku lyfjaskrárinnar, ef þau eru fyrir hendi. Ef notaðar eru aðrar viðmiðunarefnablöndur og staðlar skal tilgreina þau og lýsa á ítarlegan hátt.

5) Í samræmi við ákvæði tilskipunar 2010/63/ESB og Evrópusamninginn um verndun hryggdýra sem notuð eru í tilraunum og í öðrum vísindalegum tilgangi ætti að framkvæma prófanir þannig að notuð séu sem fæst dýr og þeim sé valdinn sem minnstur sársauki, þjáningar, hræðsla eða varanlegur skaði. Ef það er í boði skal í staðinn nota staðgöngukost með prófun í glasi þegar það getur komið í stað fyrir eða dregið úr notkun á dýrum eða dregið úr þjáningum.

6) Almennir eiginleikar fullbúins lyfs

Prófanir á almennum eiginleikum skulu, alltaf þegar við á, varða útlit lyfsins og eðlisfræðilegar eða efnafræðilegar prófanir, s.s. eðlisleiðni, sýrustig, seigju, o.s.frv. Umsækjandi skal greina frá gæðalýsingum, með viðeigandi öryggismörkum, fyrir hvern þessara eiginleika.

7) Sanngreining á virka efninu eða efnunum

Þegar þörf krefur skal gera sérstaka sanngreiningarprófun. Þegar við á má sameina sanngreiningarprófun og títra lotunnar eða prófun á styrk hennar.

8) Títri eða styrkur lotu

Framkvæma skal magnákvörðun á virka efninu í hverri lotu til að sýna að í hverri lotu verði nægilegur styrkur eða títri til að tryggja öryggi hennar og verkun.

9) Sanngreining og magngreining ónæmisglæða

Sannprófa skal magn og eðli ónæmisglæðisins og efnisþátta hans í fullbúnu lyfinu, nema rök séu færð fyrir öðru.

10) Sanngreining og magngreining efnisþátta hjálparefnis

Að svo miklu leyti sem það telst nauðsynlegt skal a.m.k. gera sanngreiningarpróf á hjálparefninu eða -efnunum.

Skylt skal vera að gera prófun á efri og neðri mörkum rotvarnarefna. Skylt skal vera að gera prófun á efri mörkum annarra efnisþátta hjálparefna sem líkleg eru til að hafa aukaverkun í för með sér.

11) Sæfingar- og hreinleikaprófun

Sýna skal fram á, í samræmi við Evrópsku lyfjaskrána, að aðskotaefni (bakteríur, berfrymingar, sveppir og bakteríuinneitur, þegar það skiptir máli) séu ekki til staðar í lyfjum sem eru gefin undir húð. Þegar um er að ræða lyf sem eru ekki í vökvaformi og eru ekki gefin undir húð getur nægt, þegar viðunandi rök liggja að baki því, að sýna fram á samræmi við hámarksmörk lífræns efnis/örvera í staðinn fyrir sæfingarprófun.

Til að sýna að lyfið sé hvorki mengað af aðskotaefnum né öðrum efnum skal gera viðeigandi prófanir sem eru í samræmi við eðli ónæmislyfsins fyrir dýr, aðferðina og skilyrðin við framleiðslu. Nota skal áhættumiðaða nálgun til að sýna fram á að aðskotaefni séu ekki fyrir hendi, eins og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni.

12) Afgangsraki

Í hverri framleiðslulotu frostþurrkaðra lyfja skal kanna hvort afgangsraki sé til staðar.

13) Rúmmál áfyllingar

Gera skal viðeigandi prófanir til að sýna fram á að rúmmál áfyllingar sé rétt.

IIIb.2F. **Samræmi milli framleiðslulotna**

Til að tryggja samræmi í gæðum lyfsins frá einni lotu til annarrar, og til að sýna fram á að farið sé að gæðalýsingum, skal leggja fram tæmandi rannsóknaráætlun fyrir þrjár samfelldar lotur sem eru dæmigerðar fyrir venjubundna framleiðslu þar sem fram koma niðurstöður úr öllum prófunum sem gerðar voru við framleiðsluna og á fullbúnu lyfinu. Nota má gögn um samræmi, sem fást fyrir samsett lyf, fyrir afleidd lyf sem innihalda einn eða fleiri af sömu efnisþáttunum.

IIIb.2G. **Stöðugleikaprófanir**

1) Stöðugleikaprófanir ná yfir stöðugleika virka efnisins og fullbúna lyfsins, þ.m.t. leysis eða leysa, ef við á.

2) Lýsa skal prófunum sem hafa verið gerðar til að renna stoðum undir geymsluþol, ráðlögð geymsluskilyrði og gæðalýsingar í lok geymsluþolstímans sem lögð hafa verið til fyrir virka efnið og fullbúna lyfið. Þær prófanir skulu ávallt hafa verið gerðar í rauntíma.

Ef millivara sem verður til á hinum ýmsu stigum framleiðslunnar er geymd skal rökstyðja, með viðunandi hætti, fyrirhuguð geymsluskilyrði og -tíma, á grundvelli fyrirliggjandi gagna um stöðugleika.

3) Stöðugleikaprófanir á fullunna lyfinu skulu framkvæmdar á ekki færri en þremur dæmigerðum lotum sem framleiddar eru í samræmi við það framleiðsluferli sem lýst er og á lyfjum sem geymd eru í neytendaumbúðum og skulu fela í sér líffræðilegar og eðlisefnafræðilegar stöðugleikaprófanir sem eru gerðar með reglulegu millibili á fullbúna lyfinu þar til þremur mánuðum eftir að tilgreindum geymsluþolstíma lýkur.

4) Í ályktunum skulu koma fram niðurstöður úr greiningum sem renna stoðum undir fyrirhugað geymsluþol við allar fyrirhugaðar geymsluaðstæður. Taka skal tillit til niðurstaðnanna sem aflað er meðan á stöðugleikarannsókninni stendur þegar viðeigandi samsetning og gæðalýsing sem er forsenda samþykkis eru skilgreindar, til að tryggja samræmi lyfsins við tilgreindan geymsluþolstíma.

5) Þegar lyf eru gefin í fóðri skal, ef þörf krefur, einnig veita upplýsingar um geymsluþol lyfsins á mismunandi blöndunarstigum þegar það er blandað í samræmi við fyrirmæli.

6) Ef þörf er á lokatilbúningi fullbúins lyfs áður en það er gefið inn eða ef það er gefið inn í drykkjarvatni er krafist upplýsinga um fyrirhugað geymsluþol lyfsins eftir lokatilbúning eins og mælst er til. Leggja skal fram gögn til stuðnings fyrirhuguðu geymsluþoli lyfsins eftir lokatilbúning.

7) Þegar viðunandi rök liggja að baki því má nota gögn um stöðugleika, sem fást fyrir samsett lyf, sem gögn fyrir afleidd lyf sem innihalda einn eða fleiri af sömu efnisþáttunum.

8) Þegar um er að ræða fjölskammtaílát skal, þar sem við á, leggja fram upplýsingar um stöðugleika til að rökstyðja geymsluþol lyfsins eftir að það hefur verið tekið upp eða opnað í fyrsta sinn og skilgreina geymsluþols-gæðalýsingu fyrir lyfið þegar það er í notkun.

9) Sýna skal fram á verkun rotvarnaraðferðar.

10) Nægilegt kann að vera að láta í té upplýsingar um verkun rotvarnarefna í öðrum samsvarandi ónæmislyfjum fyrir dýr frá sama framleiðanda.

11) Ef virk efni eru geymd skal skilgreina fyrirhuguð geymsluskilyrði og -tíma á grundvelli stöðugleikagagna. Afla má þeirra gagna annaðhvort með prófun á virku efnunum sjálfum eða með viðeigandi prófun á fullbúna lyfinu.

IIIb.2H. **Aðrar upplýsingar**

Upplýsingar varðandi gæði ónæmislyfsins fyrir dýr sem ekki komu fram í þessum þætti geta verið hluti af málsskjölunum.

IIIb.3. ***3. hluti: Upplýsingaskjöl um öryggi (öryggis- og efnaleifaprófanir)***

IIIb.3A. **Almennar kröfur**

1) Upplýsingaskjöl um öryggi skulu vera fullnægjandi til að meta megi:

a) öryggi ónæmislyfs fyrir dýr þegar marktegundinni er gefið það og öll óæskileg áhrif sem kunna að koma fram við fyrirhugaða notkun þess; þessi óæskilegu áhrif skulu metin með hliðsjón af hugsanlegum ávinningi sem fylgir lyfinu,

b) hugsanleg skaðleg áhrif á menn af völdum leifa dýralyfsins eða efnisins í matvælum fengnum úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með því,

c) mögulega áhættu fyrir menn sem komast í snertingu við dýralyfið, t.d. þegar dýrinu er gefið lyfið,

d) mögulega áhættu fyrir umhverfið sem stafar af notkun dýralyfsins.

2) Framkvæma skal forklíníska rannsóknir í samræmi við kröfur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Samþykkja má rannsóknir sem eru ekki gerðar í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem og rannsóknir til að meta ónæmisfræðilega, líffræðilega eða erfðafræðilega eiginleika bóluefnisstofnanna, ef þær eru gerðar við fullnægjanlega stýrð skilyrði. Rökstyðja skal önnur frávik.

3) Allar tilraunir með tilliti til öryggi skulu gerðar í samræmi við yfirvegaða og ítarlega rannsóknaráætlun sem liggja skal fyrir á skriflegu formi áður en prófunin hefst. Dýralæknir skal hafa eftirlit með velferð prófunardýranna og taka skal fullt tillit til hennar við alla vinnslu rannsóknaráætlunar prófunar og alla framkvæmd prófunarinnar.

4) Krafist er fyrir fram ákveðinna, kerfisbundinna, skriflegra verklagsreglna um skipulagningu, framkvæmd, gagnasöfnun, skjalfestingu og sannprófun prófana er varða öryggi.

5) Klínískar prófanir (prófanir á vettvangi) skulu gerðar í samræmi við viðteknar meginreglur er gilda um góðar klínískar starfsvenjur. Rökstyðja skal frávik.

6) Rannsóknir á öryggi skulu samræmast viðeigandi kröfum í Evrópsku lyfjaskránni. Rökstyðja skal frávik.

7) Öryggisrannsóknir skulu gerðar á marktegundinni. Skammturinn sem á að nota skal vera það magn lyfsins sem ráðlagt verður að nota og lotan sem notuð er við öryggistilraunir skal koma úr lotu eða lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í 2. hluta umsóknarinnar.

8) Í prófunum á rannsóknarstofu sem lýst er í þáttum B.1, B.2 og B.3, skal skammtur dýralyfsins innihalda hámarkstítur, -ónæmisvakainnihald eða -virkni. Ef nauðsyn krefur má stilla styrk ónæmisvakans til að ná nauðsynlegum skammti.

9) Sýna skal fram á öryggi ónæmislyfs fyrir dýr fyrir sérhvern flokk markdýrategunda sem mælt er með að fái það, fyrir sérhverja ráðlagða íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf og með fyrirhuguðu bólusetningaráætluninni. Beita má verstu hugsanlegri sviðsmynd fyrir íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf ef vísindaleg rök eru fyrir því.

10) Sérstakar kröfur eru settar fram í þætti B.6 fyrir ónæmislyf fyrir dýr sem samanstanda af lifandi lífverum.

11) Upplýsingar og skjöl sem fylgja skulu umsókn um markaðsleyfi skulu lögð fram í samræmi við kröfurnar um forklínískar rannsóknir og klínískar prófanir sem lýst er í 4. lið hluta IIIb.4B og 3. lið hluta IIIb.4C.

IIIb.3B. **Forklínískar rannsóknir**

1) Öryggi við gjöf á einum skammti

Ónæmislyf fyrir dýr skal gefið, í ráðlögðum skammti og eftir sérhverri ráðlagðri íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf, dýrum af öllum tegundum og í öllum flokkum sem það er ætlað (t.d. við lágmarksaldur, dýrum með fangi, eins og við á).

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð daglega til að athuga hvort ummerki finnast um altækar og staðbundnar svaranir þar til ekki má lengur búast við svörunum en í öllum tilvikum í minnst 14 daga frá inngjöf. Þegar við á skal gera ítarlegar stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu. Aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaþarmshiti og mælingar á afurðasemi, skulu skráðar.

Þessi rannsókn getur verið hluti af skyldubundnu rannsókninni með endurteknum skammti skv. 3. lið eða henni má sleppa ef ekki koma í ljós stórvægileg merki um altækar eða staðbundnar svaranir í niðurstöðunni úr rannsókninni á of stórum skammti sem er skyldubundin skv. 2. lið. Ef henni er sleppt skulu altækar eða staðbundnar svaranir sem fram koma í ofskömmtunarrannsókninni notaðar sem grunnur að lýsingu á öryggi lyfsins í samantekt á eiginleikum lyfsins.

2) Öryggi við gjöf á of stórum skammti einu sinni

Einu lyfin sem þarf að prófa með tilliti til ofskömmtunar eru lifandi ónæmislyf fyrir dýr.

Of stór skammtur af ónæmislyfi fyrir dýr, sem vanalega samanstendur af tíu skömmtum, skal gefinn dýrum úr næmustu flokkum marktegundarinnar með sérhverri ráðlagðri íkomuleið eða -leiðum og aðferð eða aðferðum við lyfjagjöf, nema hægt sé að réttlæta val á þeim næmustu af nokkrum svipuðum íkomuleiðum. Þegar um er að ræða ónæmislyf sem gefin eru með innsprautun skal val á skammtastærðum og íkomuleið(um) og aðferð(um) við lyfjagjöf taka mið af hámarksrúmmálinu sem hægt er að gefa inn á hvaða staka inndælingarstað sem er.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð daglega til að athuga hvort ummerki finnast um altækar eða staðbundnar svaranir í minnst 14 daga eftir inngjöf. Aðrar viðmiðanir, svo sem endaþarmshiti og mælingar á afurðasemi, skulu skráðar.

Þegar við á skal gera ítarlegar stórsæjar og smásæjar rannsóknir á inndælingarstað við krufningu ef slíkt hefur ekki farið fram skv. 1. lið.

3) Öryggi við endurtekna gjöf á einum skammti

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem gefa á inn oftar en einu sinni, sem hluta af grunnáætlun lyfjagjafarinnar, er skyldubundið að gera rannsókn með endurtekinni gjöf á einum skammti til að leiða í ljós hvers kyns aukaverkanir sem slík inngjöf getur haft í för með sér.

Prófunin skal gerð á næmustu flokkum marktegundarinnar (t.d. tilteknum kynjum, aldursflokkum) og nota sérhverja ráðlagða íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf.

Fjöldi lyfjagjafa skal ekki vera undir þeim lágmarksfjölda sem mælt er með; fyrir bóluefni skal þar tekið tillit til fjölda lyfjagjafa við frumbólusetningu og fyrstu endurbólusetningu.

Bilið milli lyfjagjafa má vera styttra en það sem tilgreint er í samantekt á eiginleikum lyfsins. Bilið sem er valið skal rökstutt með tilliti til fyrirhugaðra notkunarskilyrða.

Fylgst skal með dýrunum og þau skoðuð daglega til að athuga hvort ummerki finnast um altækar eða staðbundnar svaranir í minnst 14 daga eftir síðustu inngjöf. Aðrar hlutlægar viðmiðanir, svo sem endaþarmshiti og mælingar á afurðasemi, skulu skráðar.

4) Rannsókn á æxlunargetu

Íhuga þarf hvort rannsaka skuli æxlunargetu þegar ónæmislyf fyrir dýr er ætlað til notkunar eða það kann að verða notað fyrir dýr með fangi eða varpfugla og ef gögn gefa til kynna að upphafsefnið, sem lyfið er unnið úr, kunni að vera áhættuþáttur.

Rannsaka skal æxlunargetu karldýra og kvendýra, með fangi og án þess, við ráðlagðan skammt og næmustu íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf.

Hvað varðar ónæmislyf fyrir dýr sem mælt er með að nota fyrir dýr með fangi skal könnun á æxlunargetu taka til öryggis lyfjagjafar yfir allan meðgöngutímann eða tiltekið tímabil meðgöngutímans, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar á lyfinu.

Framlengja skal eftirlitstímabilið fram að fæðingu til að rannsaka hugsanleg skaðleg áhrif á afkvæmi, þ.m.t. verkanir sem geta valdið vansköpun og fósturláti.

Þessar rannsóknir geta verið hluti af öryggisrannsóknum þeim sem lýst er í 1., 2. og 3. lið eða af prófununum á vettvangi sem kveðið er á um í þætti IIIb.3C.

5) Rannsókn á ónæmisvirkni

Geti ónæmislyfið fyrir dýr haft aukaverkanir á ónæmissvörunina hjá bólusetta dýrinu eða afkvæmi þess skal gera viðeigandi próf til að meta ónæmisvirknina.

6) Sérstakar kröfur er varða lifandi bóluefni

1) Útbreiðsla bóluefnisstofnsins

Rannsaka skal hvort bólusetningarstofninn berist frá bólusettum markdýrum til óbólusettra markdýra og nota við það þá ráðlögðu íkomuleið sem er líklegust til að valda slíku. Að auki þarf ef til vill að rannsaka útbreiðslu til annarra dýrategunda en markdýrategunda sem gætu verið mjög næmar fyrir lifandi bólusetningarstofnum. Láta skal í té mat á þeim fjölda tilvika þar sem bólusetningarstofn berst á milli dýra við eðlileg skilyrði og hugsanlegum afleiðingum þess.

2) Dreifing í bólusetta dýrinu

Rannsaka skal hvort lífveran finnist í saur, þvagi, mjólk, eggjum, seyti úr munni, nefi eða í öðrum seytum, eins og við á. Að auki kann að vera nauðsynlegt að rannsaka dreifingu bólusetningarstofnsins í líkamanum, einkum á þeim stöðum þar sem aðstæður til fjölgunar lífverunnar eru bestar. Þegar um er að ræða lifandi bóluefni gegn sjúkdómum sem berst milli manna og dýra í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB til notkunar í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skal við þessar rannsóknir einkum taka tillit til þráfestu lífverunnar við inndælingarstaðinn.

3) Aukning á meinvirkni

Aukning eða endurnýjun á meinvirkni skal rannsökuð með frumsáningarstofninum. Ef frumsáningarstofninn er ekki fáanlegur í nægilegu magni skal rannsaka þá sáningu sem notuð er til framleiðslunnar sem hefur lægstu umsáningartöluna. Rökstyðja skal notkun á öðrum umsáningarkosti. Við fyrstu bólusetningu skal nota þá íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf sem líklegust er til að leiða af sér aukningu á meinvirkni sem bendir til endurnýjunar á meinvirkni í bóluefninu. Gera skal raðumsáningar (e. *serial passage*) í markdýrum með fimm dýrahópum nema rök séu fyrir því að umsá oftar eða ef lífveran hverfur áður úr tilraunadýrunum. Þegar lífveran getur ekki fjölgað sér nægilega skal umsá eins oft og unnt er í marktegundinni.

4) Líffræðilegir eiginleikar bóluefnisstofns

Nauðsynlegt kann að vera að gera aðrar prófanir til að ákvarða eins nákvæmlega og unnt er þá líffræðilegu eiginleika sem búa í bólusetningarstofninum (t.d. taugasækni).

Ef bóluefni innihalda lifandi erfðabreytta lífveru(r) með afurð framandi gens fellda inn í stofninn sem stoðprótín skal fjalla um hættuna á því að það breyti leitni eða meinvirkni stofnsins og, ef nauðsyn krefur, gera sértækar prófanir.

5) Endurröðun eða endursamröðun í genamengi bólusetningarstofna

Meta skal líkur á endurröðun eða endursamröðun í genamengi bólusetningarstofns við stofna sem fyrir eru á svæðinu eða aðra stofna og fjalla um afleiðingar slíks atburðar.

7) Öryggi notenda

Í þessum þætti skal fjallað um þau áhrif sem komu fram í hlutum IIIb.3A til IIIb.3B og tengja þessi áhrif við gerð og umfang váhrifa á menn vegna lyfsins með það í huga að setja saman viðeigandi varnaðarorð fyrir notendur og gera aðrar ráðstafanir varðandi áhættustjórnun.

Fjalla skal um notendaöryggi í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út.

8) Milliverkanir

Ef yfirlýsing um samrýmanleika við önnur dýralyf liggur fyrir í samantekt á eiginleikum lyfsins skal rannsaka öryggi þeirra tengsla. Lýsa skal öllum öðrum þekktum milliverkunum við dýralyf.

IIIb.3C. **Klínískar prófanir**

Við niðurstöður úr forklínískum rannsóknum skal bæta gögnum úr klínískum prófunum með því að nota lotur sem eru dæmigerðar fyrir framleiðsluferlið eins og því er lýst í markaðsleyfisumsókninni, nema hægt sé að færa rök fyrir öðru. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu klínísku prófuninni.

IIIb.3D. **Mat á umhverfisáhættu**

1) Framkvæma skal mat á umhverfisáhættu til að leggja mat á möguleg skaðleg áhrif sem notkun dýralyfsins getur haft á umhverfið og til að greina þá áhættu sem slík áhrif hafa í för með sér. Með matinu skal einnig greina allar varúðarráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að draga úr slíkri áhættu.

2) Matið skiptist í tvo áfanga. Ætíð skal framkvæma fyrri áfanga matsins. Nákvæmar lýsingar á matinu skulu lagðar fram í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Þar skulu vera upplýsingar um möguleg váhrif á umhverfið af lyfinu og áhættustigið í tengslum við slík váhrif, einkum með tilliti til eftirfarandi atriða:

a) markdýrategundarinnar og þess notkunarmynsturs sem lagt er til,

b) íkomuleiðar og aðferðar við lyfjagjöf, einkum í hversu miklum mæli er líklegt að lyfið komist beint út í vistkerfið,

c) hvort verið geti að dýrin sem fá lyfjameðferð skilji lyfið eða virk efni þess, eða seyti því, út í umhverfið og þrávirkni í slíkum úrgangsefnum eða seyti,

d) förgunar ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs.

3) Þegar um er að ræða lifandi bóluefnisstofna sem geta valdið sjúkdómi sem berst milli manna og dýra skal leggja mat á áhættuna sem mönnum stafar af þeim.

4) Gefi niðurstöður úr fyrsta áfanga til kynna að lyfið valdi hugsanlega umhverfisáhættu sem máli skiptir skal umsækjandi hefja næsta áfanga og meta hina hugsanlega áhættu sem umhverfinu gæti stafað af dýralyfinu. Ef þörf krefur skal athuga nánar áhrif lyfsins (á jarðveg, vatn, loft, lagarkerfi, lífverur utan markhóps).

5) Hvað varðar DNA-bóluefni er möguleg áhætta á færslu DNA yfir í kynkirtlavefi og möguleg færsla DNA yfir í kímlínufrumur bólusettra karl- og kvendýra, og þar með hugsanlegt smit yfir í afkvæmi, sértækt öryggisvandamál. Umsækjandi skal meta og fjalla um mögulega áhættu sem slík ónæmislyf fyrir dýr geta haft fyrir heilbrigði manna og umhverfið (þ.m.t. plöntur og dýr). Ef möguleg áhætta greinist skal framkvæma rannsóknir á áhrifum bóluefnisins, byggðar á notkun þess fyrir gæludýr eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, til að veita upplýsingar um þetta atriði.

IIIb.3E. **Nauðsynlegt mat á áhættu af völdum dýralyfja sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim**

1) Þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða samanstanda af þeim skulu umsókninni einnig fylgja skjölin sem krafist er skv. 2. gr. og C-hluta tilskipunar 2001/18/EB og sérstökum leiðbeiningum um erfðabreyttar lífverur.

2) Hugsanleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið sem stafað geta af genaflutningi úr erfðabreyttum lífverum í aðrar lífverur eða orðið vegna erfðabreytinga skulu metin af nákvæmni í hverju tilviki fyrir sig. Markmiðið með slíku mati á umhverfisáhættu er að greina og meta hugsanleg bein og óbein, tafarlaus eða síðbúin skaðleg áhrif sem erfðabreytta lífveran hefur á heilbrigði manna og á umhverfið (þ.m.t. plöntur og dýr) og það skal framkvæmt í samræmi við meginreglurnar í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB.

IIIb.3F. **Prófanir vegna leifa sem skulu vera hluti af forklínísku rannsókninni**

1) Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr er venjulega ekki þörf á að rannsaka leifar.

2) Þegar sýklalyf, ónæmisglæðar, rotvarnarefni eða önnur hjálparefni eru notuð við framleiðslu á ónæmislyfjum fyrir dýr, sem eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og/eða eru notuð í endanlegu samsetninguna, skal huga að möguleikanum á að neytendur verði fyrir váhrifum af leifum í matvælum sem unnin eru úr meðhöndluðum dýrum og samræmi við löggjöf um hámarksgildi leifa. Fjalla skal um hvaða afleiðingar það getur haft á öryggi neytenda að þau geti verið í fullbúnu lyfi.

3) Þegar um er að ræða lifandi bóluefni gegn vel þekktum sjúkdómum sem berast á milli manna og dýra má krefjast, auk rannsókna á dreifingu, ákvörðunar á leifum af bóluefnislífverum á inndælingarstaðnum. Ef þörf krefur skal kanna verkun þessara leifa.

4) Leggja skal til biðtíma til afurðanýtingar og ræða hvort hann sé nægilegur með hliðsjón af þeim rannsóknum á leifum sem kunna að hafa verið gerðar.

IIIb.4. ***4. hluti: Upplýsingaskjöl um verkun (forklíniskar rannsóknir og klíniskar prófanir)***

IIIb.4A. **Almennar kröfur**

1) Fara skal að eftirfarandi almennum kröfum:

a) rannsóknir á verkun skulu samræmast viðeigandi almennum kröfum í Evrópsku lyfjaskránni og rökstyðja skal frávik,

b) rannsakandi þarf að skilgreina aðalbreytuna sem ákvörðun á verkun byggist á þegar rannsóknin er hönnuð og henni skal ekki breyta eftir að rannsókninni lýkur,

c) lýsa skal fyrirhugaðri tölfræðigreiningu nákvæmlega í rannsóknaráætluninni,

d) val á ónæmisvökum eða bólusetningarstofnum skal rökstutt með dýrafarsóttargögnum,

e) tilraunir er tengjast verkun sem eru framkvæmdar á rannsóknarstofu skulu vera samanburðartilraunir þar sem til samanburðar eru notuð dýr sem ekki hafa verið meðhöndluð, nema slíkt sé ekki réttlætanlegt með tilliti til velferðar dýra og hægt sé að sýna fram á verkun með öðrum hætti.

2) Almennt skulu forklíniskar rannsóknir studdar prófunum sem eru gerðar við vettvangsaðstæður.

Þegar forklíniskar rannsóknir styðja að fullu fullyrðingarnar í samantektinni á eiginleikum lyfsins er ekki þörf á prófunum við vettvangsaðstæður.

Við niðurstöður úr forklínískum rannsóknum skal bæta gögnum úr klínískum prófunum með því að nota lotur sem eru dæmigerðar fyrir framleiðsluferlið eins og því er lýst í markaðsleyfisumsókninni, nema hægt sé að færa rök fyrir öðru. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu klínísku prófuninni.

3) Lýsa skal öllum prófunum í nægjanlegum smáatriðum til að lögbær yfirvöld geti lagt tilhlýðilegt mat á þær. Sýna skal fram á gildi allra aðferða sem eru notaðar í prófuninni.

4) Skýrt skal frá öllum niðurstöðum sem fást, jafnt hagstæðum sem óhagstæðum:

a) Sýna skal fram á verkun ónæmislyfs fyrir dýr fyrir sérhvern flokk markdýrategunda sem mælt er með að fái það, fyrir sérhverja ráðlagða íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf og með fyrirhugaðri bólusetningaráætlun. Sýna skal fram á hvenær ónæmi tekur að hrífa og hversu lengi það varir og styðja það með gögnum úr prófunum, nema hægt sé að réttlæta annað.

b) Ef við á skal meta, á viðunandi hátt, áhrif mótefna, sem hafa fengist á óvirkan hátt frá móður, á verkun bóluefna þegar þau eru gefin dýrum á þeim aldri meðan ónæmi frá móður er enn fyrir hendi.

c) Sýna skal fram á verkun hvers efnisþáttar í fleirgildum og samsettum ónæmislyfjum fyrir dýr. Ef mælt er með því að lyfið sé gefið inn í samsetningu við eða á sama tíma og annað dýralyf skal sýna fram á verkun samsetningarinnar með viðeigandi rannsóknum. Lýsa skal öllum þekktum milliverkunum við önnur dýralyf.

d) Þegar lyf er hluti af bólusetningaráætlun sem umsækjandi mælir með skal sýna fram á að ónæmislyfið fyrir dýr setji af stað eða auki verkun eða stuðli að árangri áætlunarinnar í heild.

e) Skammturinn sem á að nota skal vera það magn lyfsins sem ráðlagt er að nota og lotan sem notuð er við verkunartilraunir skal koma úr lotu eða lotum sem framleiddar eru samkvæmt framleiðsluferlinu sem lýst er í 2. hluta umsóknarinnar.

f) Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem eru notuð til sjúkdómsgreininga og gefin dýrum skal umsækjandi tilgreina hvernig á að túlka svaranir við lyfinu.

g) Þegar um er að ræða bóluefni sem ætlað er að greina á milli bólusettra og sýktra dýra (merkibóluefni), þar sem upplýsingar um verkun eru byggðar á greiningarprófunum sem gerðar eru í glasi, skal láta í té nægileg gögn um greiningarprófanirnar til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á fullyrðingarnar er lúta að merkingareiginleikunum.

IIIb.4B. **Forklínískar rannsóknir**

1) Jafnan skal sýna fram á verkun með áreiti við vel stýrðar aðstæður á rannsóknarstofu eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyfið fyrir dýr við ráðlögð notkunarskilyrði. Þær aðstæður sem áreitið fer fram við skulu endurspegla náttúrulegar sýkingaraðstæður eins og framarlega er unnt. Láta skal í té upplýsingar um áreitisstofninn og gildi hans.

2) Hvað lifandi bóluefni varðar skal taka lyf, sem er notað við prófun á verkun, úr lotu eða lotum sem innihalda lágmarkstítra eða styrk. Hvað önnur lyf varðar skal nota lyf úr lotum sem innihalda minnsta virka innihald eða styrk sem reiknað er með við lok geymslutímabilsins, nema rök séu færð fyrir öðru.

3) Ef unnt er skal tilgreina og skjalfesta ónæmishvörfin (frumubundnir eða vessabundnir, staðbundnir eða almennir flokkar ónæmisglóbúlíns) sem hefjast eftir að markdýrinu hefur verið gefið ónæmislyf fyrir dýr eftir ráðlagðri íkomuleið.

4) Leggja skal fram eftirfarandi upplýsingar um allar forklínískar rannsóknir:

a) samantekt,

b) yfirlýsingu um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, þar sem við á,

c) nafn þeirrar stofnunar sem framkvæmdi rannsóknirnar,

d) ítarlega rannsóknaráætlun tilraunar með lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem notuð eru, upplýsingar s.s. tegund eða kyn dýra, um flokka dýra, uppruna þeirra, auðkenni og fjölda, aðbúnað og fóðrun (meðal annars skal gera grein fyrir því hvort dýrin voru laus við ákveðin smitefni og/eða tiltekin mótefni og eðli og magni allra aukefna í fóðrinu), skammtastærð, íkomuleið, áætlun og dagsetningar fyrir lyfjagjöf, auk lýsingar á þeim tölfræðiaðferðum sem notaðar eru og rökstuðnings fyrir þeim,

e) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau fengu lyfleysu eða enga lyfjameðferð,

f) þegar um meðhöndluð dýr er að ræða og þegar við á, hvort þau hafi fengið prófunarlyfið eða annað lyf sem leyft er í Sambandinu,

g) allar almennar og einstaklingsbundnar athuganir og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum), hagstæðar jafnt sem óhagstæðar. Lýsa skal gögnunum nægilega ítarlega til að hægt sé að meta niðurstöðurnar á gagnrýninn hátt og óháð túlkun höfundar. Einstaklingsgögn skulu sett fram á töfluformi. Eftirmyndir af skrám, örmyndum o.s.frv. geta fylgt niðurstöðunum til upplýsingar og útskýringar,

h) eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust,

i) fjölda dýra sem voru tekin úr rannsóknunum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

j) tölfræðilega greiningu á niðurstöðum, þegar þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna,

k) tilvik allra viðbótarsjúkdóma og framvindu þeirra,

l) allar upplýsingar um dýralyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem nauðsynlegt var að gefa meðan á rannsókninni stóð,

m) allar aðrar athuganir og frávik frá áætluninni og hugsanleg áhrif þeirra á niðurstöðurnar,

n) hlutlæga umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

IIIb.4C. **Klínískar prófanir**

1) Við niðurstöður úr forklínískum rannsóknum skal bæta gögnum úr prófunum á vettvangi, með því að nota lotur sem eru dæmigerðar fyrir framleiðsluferlið eins og því er lýst í markaðsleyfisumsókninni, nema hægt sé að færa rök fyrir öðru. Hægt er að rannsaka bæði öryggi og verkun í sömu vettvangsprófuninni.

2) Sé ekki hægt að sýna fram á verkun með forklínískum prófunum má fallast á að vettvangsprófanir nægi.

3) Upplýsingar um vettvangsprófanir verða að vera nógu nákvæmar til að hægt sé að fella hlutlægan dóm. Til þeirra skal eftirfarandi teljast:

a) samantekt,

b) yfirlýsing um að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt,

c) nafn, heimilisfang, starf og tilskilin menntun og hæfi yfirrannsakanda,

d) inngjafarstaður og dagsetning inngjafar, auðkenniskóði sem hægt er að tengja við nafn og heimilisfang eiganda dýrsins eða dýranna,

e) upplýsingar um rannsóknaráætlun prófunarinnar ásamt lýsingu á þeim aðferðum, tækjum og efnum sem eru notuð, upplýsingar s.s. íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf, lyfjagjafaráætlunin, skammturinn, um flokka dýra, athugunartímabilið, sermisvörunin og aðrar rannsóknir á dýrunum eftir lyfjagjöf,

f) þegar um samanburðardýr er að ræða, hvort þau fengu lyfleysu, lyf frá samkeppnisaðila eða enga lyfjameðferð,

g) tilgreining dýranna sem fengu lyfjameðferð og samanburðardýranna (fyrir hópinn eða hvert einstakt dýr, eftir því sem við á), t.d. tegundir, kyn eða stofnar, aldur, þyngd, kynferði og líkamsástand,

h) stutt lýsing á aðferð við ræktun og fóðrun þar sem greint er frá eðli og magni allra aukefna sem kunna að vera í fóðrinu,

i) allar upplýsingar um athuganir, afurðasemi og niðurstöður (með meðalgildum og staðalfrávikum); gögn um einstaklinga ef gerðar eru prófanir og mælingar á einstaklingum,

j) tölfræðileg greining á niðurstöðum, þegar þess er krafist í prófunaráætluninni, og dreifni gagna,

k) allar athuganir og niðurstöður úr prófununum, hagstæðar jafnt sem óhagstæðar, og tæmandi yfirlýsing um þær athuganir og niðurstöður úr hlutlægum prófunum á virkninni sem þarf til að meta lyfið; tilgreina skal þær aðferðir sem notaðar voru og útskýra þýðingu frávika í niðurstöðum, ef einhver voru,

l) áhrif á afurðasemi dýranna,

m) fjöldi dýra sem voru tekin úr prófununum áður en þeim lauk og ástæður fyrir því,

n) eðli, tíðni og tímalengd aukaverkana sem greindust,

o) tilvik allra viðbótarsjúkdóma og framvindu þeirra,

p) allar upplýsingar um dýralyf (önnur en lyfið sem verið er að rannsaka) sem gefin voru annaðhvort á undan eða á sama tíma og prófunarlyfið eða á athugunartímanum; upplýsingar um milliverkanir sem í ljós komu,

q) allar aðrar athuganir og frávik frá áætluninni og hugsanleg áhrif þeirra á niðurstöðurnar,

r) hlutlæg umfjöllun um niðurstöðurnar sem fengust og, í framhaldi af henni, ályktanir um öryggi og verkun lyfsins.

IV. ÞÁTTUR

KRÖFUR TENGDAR SÉRTÆKUM MARKAÐSLEYFISUMSÓKNUM

IV.1. Umsóknir vegna samheitadýralyfja

IV.1.1. Umsóknir byggðar á 18. gr. (samheitadýralyf) skulu innihalda þau gögn sem um getur í 1. og 2. hluta II. þáttar þessa viðauka. Ef þörf er á skv. 7. mgr. 18. gr. skal mat á umhverfisáhættu fylgja með. Að auki skulu málsskjölin innihalda gögn sem sýna fram á sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu virks efnis, eða virkra efna, lyfsins og sama lyfjaform og í samanburðarlyfinu, ásamt gögnum sem sýna fram á lífjafngildi lyfsins og samanburðar-lyfsins eða rök fyrir því af hverju slíkar rannsóknir voru ekki gerðar, með tilvísun í viðteknar leiðbeiningar. Öll lyfjaform til inntöku án forðaverkunar skulu teljast vera sama lyfjaformið.

Hvað varðar líffræðileg dýralyf (þ.m.t. ónæmislyf) telst staðlaða, almenna aðferðin að meginreglu til ekki viðeigandi og nota skal blandaða aðferð (sjá hluta IV.2.).

IV.1.2. Þegar um er að ræða samheitadýralyf skulu gagnrýnu sérfræðingaskýrslurnar um öryggi og verkun einkum beinast að eftirfarandi þáttum:

a) rökum fyrir fullyrðingu um lífjafngildi,

b) samantekt yfir óhreinindi í framleiðslulotum virka efnisins eða efnanna, svo og í fullbúna lyfinu (og, ef við á, yfir niðurbrot lyfja við geymslu), ásamt mati á þessum óhreinindum,

c) mati á rannsóknum á lífjafngildi eða öðrum upplýsingum sem kunna að styðja fullyrðingu um lífjafngildi í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út,

d) öllum viðbótarupplýsingum sem sýna fram á jafngildi öryggis og verkunar mismunandi salta, estra eða afleiða leyfðs virks efnis,

e) rýni áhættumatsins á öryggi notenda með áherslu á muninn á samheita- og viðmiðunarlyfjunum (t.d. samsetningu í hjálparefnum),

f) rýni umhverfisáhættumatsins, ef við á.

IV.1.3. Með umsókn sem varðar samheitadýralyf sem inniheldur örverueyðandi efni skal láta í té upplýsingar um ónæmisstigið eins og það kemur fram í bókfræðilegum gögnum.

IV.1.4. Með umsókn sem varðar samheitadýralyf sem inniheldur sníklaeyðandi efni skal láta í té upplýsingar um ónæmisstigið eins og það kemur fram í bókfræðilegum gögnum.

IV.1.5. Þegar um er að ræða samheitadýralyf sem ætluð eru til inngjafar í vöðva, undir eða í gegnum húð, skal láta í té eftirfarandi viðbótargögn:

a) gögn sem sýna fram á jafngilt eða mismunandi brotthvarf leifa við inngjafarstaðinn sem hægt er að styðja með viðeigandi rannsóknum á eyðingu leifa,

b) gögn sem sýna fram á þol í markdýrinu við inngjafarstaðinn sem hægt er að styðja með viðeigandi rannsóknum á þoli í markdýrum.

IV.2. **Umsóknir vegna blendingslyfja fyrir dýr**

IV.2.1. Umsóknir byggðar á 19. gr. (blendingslyf fyrir dýr) varða dýralyf sem svipar til viðmiðunardýralyfja en uppfylla ekki skilyrðin í skilgreiningunni á samheitadýralyfi.

IV.2.2. Slíkum umsóknum skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

a) öll gögnin sem um getur í 1. og 2. hluta II. eða III. þáttar þessa viðauka, eins og við á,

b) að því er varðar 3. og 4. hluta málsskjalanna geta blendingsumsóknir að hluta til verið studdar af niðurstöðum úr viðeigandi rannsóknum á öryggi og leifum, forklínískum rannsóknum og klínískum prófunum fyrir viðmiðunardýralyf sem þegar er leyft, og að hluta til af nýjum gögnum. Á meðal nýrra gagna skulu vera áhættumat á öryggi notenda og umhverfisáhættumat í samræmi við 7. mgr. 18. gr., ef við á. Því til viðbótar skal fjalla um hættuna á ónæmismyndun fyrir þau lyf sem það á við um (t.d. sýkingalyf, sníklalyf).

IV.2.3. Ef um er að ræða líffræðileg dýralyf (þ.m.t. ónæmislyf) skal láta í té ítarlega rýni sambærileika þar sem fjallað er um gæði, öryggi og verkun.

IV.2.4. Þegar vísað er til gagna sem var aflað vegna annars dýralyfs sem er leyft skal láta í té rökstuðning fyrir notkuninni á þeim gögnum og gildi þeirra fyrir nýja lyfið.

IV.2.5. Umfang nýju gagnanna sem þarf sem undirstöðu öryggis og verkunar kemur til með að velta á sértækum einkennum hins nýja lyfs og muninum á því og viðmiðunardýralyfinu og skal ákvarðað sérstaklega í hverju tilviki fyrir sig. Leggja skal fram ný forklínísk og klínísk gögn fyrir nýja lyfið fyrir alla þætti þar sem viðmiðunar-dýralyfið er ekki næg undirstaða.

IV.2.6. Ef nýjar rannsóknir eru gerðar á lotum af viðmiðunardýralyfi sem er leyft í þriðja landi skal umsækjandi sýna fram á að viðmiðunardýralyfið hafi verið leyft í samræmi við kröfur sem samsvara þeim kröfum sem settar hafa verið í Sambandinu að því marki að þær séu næstum því eins og hægt að beita þeim jöfnum höndum í forklínísku rannsóknunum eða klínísku prófununum.

IV.3. **Umsóknir vegna samsettra dýralyfja**

IV.3.1. Umsókn um lyf sem er föst samsetning með stökum virkum efnum sem þegar hefur verið viðfangsefni markaðsleyfisveitingar dýralyfs innan EES skal lögð fram skv. 20. gr.

Lyf sem er föst samsetning sem inniheldur minnst eitt nýtt virkt efni sem enn hefur ekki verið viðfangsefni markaðsleyfisveitingar dýralyfs innan EES skal lagt fram skv. 8. gr.

IV.3.2. Umsóknum sem eru lagðar fram skv. 20. gr. skulu fylgja tæmandi málsskjöl sem innihalda 1., 2., 3. og 4. hluta.

IV.3.3. Láta skal í té traust vísindaleg rök, byggð á gildum meðferðarfræðilegum meginreglum, fyrir samsetningu virku efnanna, þ.m.t. klínísk gögn, sem sýna fram á þörf fyrir öll virku efnin og framlag þeirra þegar meðhöndlun fer fram.

IV.3.4. Almennt skal láta í té öll gögn um öryggi og verkun fyrir lyf sem eru fastar samsetningar og ekki er krafist gagna um öryggi og verkun stöku virku efnanna eingöngu, nema til að útskýra lyfjafræðilega eiginleika hvers þeirra.

IV.3.5. Ef umsækjandi hefur aðgang að nægjanlega nákvæmum gögnum um öryggi og verkun staks, þekkts virks efnis ætti að leggja þau gögn fram til að koma í veg fyrir að gera þurfi rannsóknir á föstu samsetningunni eða til að bæta við upplýsingum sem máli skipta. Í slíkum tilvikum skal einnig athuga hugsanlegar milliverkanir virkra efna.

IV.3.6. Gera skal mat á öryggi notenda, umhverfisáhættumat, rannsóknir á brotthvarfi leifa og klínískar rannsóknir á lyfi sem er föst samsetning.

IV.3.7. Leggja skal fram gögn um rannsókn á öryggi markdýra þar sem endanleg samsetning var notuð, nema rök séu færð fyrir því að sleppa henni.

IV.4. **Umsóknir byggðar á upplýstu samþykki**

IV.4.1. Umsóknir byggðar á 21. gr. varða lyf sem hafa eins samsetningu, lyfjaform og framleiðsluferli (þ.m.t. hráefni og upphafsefni, vinnslubreytur og framleiðslustaði) og þegar leyfð dýralyf.

IV.4.2. Málsskjöl slíkra umsókna skulu einungis innihalda gögn fyrir hluta 1A og 1B sem lýst er í I. viðauka (1. lið til liðar 6.4), að því tilskildu að handhafi markaðsleyfisins fyrir dýralyfinu sem þegar er leyft hafi gefið umsækjanda skriflegt samþykki sitt fyrir því að vísað sé til innihaldsins í hlutum 1C, 2., 3. og 4. í málsskjölum þess lyfs. Í slíku tilviki þarf heldur ekki að leggja fram gagnrýnar skýrslur sérfræðinga að því er varðar gæði, öryggi og verkun. Umsækjandi skal leggja fram sannanir fyrir skriflega samþykkinu með umsókn sinni.

IV.5. **Umsóknir byggðar á bókfræðilegum gögnum**

IV.5.1. Eftirfarandi sértækar reglur skulu gilda um dýralyf með virku efni eða efnum sem hefð er fyrir að nota til dýralækninga, eins og um getur í 22. gr., með viðurkenndri verkun og viðunandi öryggisstigi.

IV.5.2. Leggja skal fram tæmandi málsskjöl (sem innihalda 1., 2., 3. og 4. hluta). Umsækjandinn skal leggja fram 1. og 2. hluta eins og fram kemur í þessum viðauka. Hvað 3. og 4. hluta varðar skal leggja fram ítarlegar tilvísanir í vísindarit með upplýsingum sem sýna fram á viðeigandi tengingu tilvísananna og dýralyfsins vegna öryggis og verkunar. Vera kann að það þurfi að bæta skjölum sem varða einungis umrætt lyf við bókfræðilegu gögnin, t.d. mötum á öryggi notenda og umhverfisáhættu eða gögnum úr rannsóknum á leifum til að rökstyðja fyrirhugaðan biðtíma til afurðanýtingar.

IV.5.3. Þær sértæku reglur sem eru settar fram í hlutum IV.5.3.1 til IV.5.3.12 skulu gilda til að sýna fram á hefð fyrir notkun til dýralækninga.

IV.5.3.1. Til að sýna fram á hefð fyrir notkun innihaldsefna í lyfjum til dýralækninga skal taka tillit til eftirfarandi þátta:

a) hversu lengi virkt efni hefur verið notað reglulega fyrir marktegundina með tillagðri íkomuleið og skömmtun,

b) megindlegra þátta notkunar á virka efninu eða efnunum með tilliti til umfangs notkunar efnisins eða efnanna í raun auk landfræðilegrar útbreiðslu notkunarinnar,

c) vísindalegs áhuga á notkun virka efnisins eða efnanna (sem endurspeglast í birtum vísindaskrifum),

d) samkvæmni í vísindalegu mati.

IV.5.3.2. Hugsast getur að mislangan tíma þurfi til að staðfesta að hefð sé fyrir notkun hinna ýmsu virku efna. Í öllum tilvikum skal sá tími sem þarf til að staðfesta að hefð sé fyrir notkun innihaldsefnis lyfs til dýralækninga ekki vera skemmri en 10 ár frá því að efnið var fyrst notað sem dýralyf á kerfisbundinn og skjalfestan hátt í Sambandinu.

IV.5.3.3. „Notkun til dýralækninga“ merkir ekki eingöngu notkun sem leyft dýralyf. „Hefð fyrir notkun til dýralækninga“ vísar til notkunar í tilteknu lækningaskyni fyrir marktegundina.

IV.5.3.4. Ef lagt er til að nota efni, sem hefð er fyrir notkun á, vegna algerlega nýrra ábendinga er ekki mögulegt að vísa eingöngu til hefðar fyrir notkun til dýralækninga. Láta skal í té viðbótargögn um nýju ábendinguna ásamt viðeigandi öryggis- og leifaprófunum og forklíniskum og klíniskum gögnum og í slíkum tilvikum er ekki mögulegt að leggja fram umsókn skv. 21. gr.

IV.5.3.5. Þau birtu gögn sem umsækjandi leggur fram skulu vera auðveldlega aðgengileg almenningi og birt af virtum útgefanda, helst ritrýnd.

IV.5.3.6. Gögnin skulu innihalda nægjanlega ítarlegar upplýsingar til að hægt sé að gera sjálfstætt mat.

IV.5.3.7. Upplýsingaskjölin skulu fjalla um allar hliðar öryggis- og/eða verkunarmatsins á lyfinu vegna tillögðu ábendingarinnar í marktegundinni með þeirri íkomuleið og skömmtun sem lögð er til. Þau skulu innihalda rýni á viðkomandi heimildum eða vísa til hennar og taka ber tillit til rannsókna bæði fyrir og eftir markaðssetningu og til birtra vísindaskrifa sem varða þá reynslu sem fengist hefur með faraldsfræðirannsóknum, þá einkum rannsóknum á sviði samanburðarfaraldsfræði.

IV.5.3.8. Leggja skal fram öll upplýsingaskjöl, hvort sem þau eru hagstæð eða óhagstæð. Með tilliti til ákvæðanna um hefð fyrir notkun til dýralækninga er sérstaklega brýnt að skýra að bókfræðilegar tilvísanir í annars konar sönnunargögn (rannsóknir að lokinni markaðssetningu, faraldsfræðirannsóknir o.s.frv.), en ekki aðeins gögn tengd prófunum og rannsóknum, geti talist fullgild sönnun fyrir öryggi og verkun lyfs ef umsækjandinn leggur fram fullnægjandi skýringu og rökstuðning fyrir notkun þessara sannana.

IV.5.3.9. Ekki er hægt að líta svo á að opinberar matsskýrslur eða samantektir á skjölum sem varða upplýsingafrelsi veiti nægilegar upplýsingar nema matsskýrslan sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út í kjölfar mats á umsókn á til að ákvarða hámarksgildi leifa, en hana má nota á viðeigandi hátt sem heimild, einkum fyrir öryggisprófanir.

IV.5.3.10. Sérstaklega skal hugað að því hvort einhverjar upplýsingar skortir og færa verður rök fyrir því að tekist hafi að sýna fram á viðunandi öryggi og/eða verkun þótt einhverjar upplýsingar vanti.

IV.5.3.11. Í gagnrýnum skýrslum sérfræðinga um öryggi og verkun skal koma fram skýring á mikilvægi allra gagna sem eru lögð fram og varða lyf sem er annað en það sem ætlunin er að markaðssetja. Kveða skal upp úrskurð um það hvort hægt sé að tengja rannsakaða lyfið í heimildaskránni á viðunandi eða vísindalegan hátt við það lyf sem sótt er um markaðsleyfi fyrir þrátt fyrir þann mun sem er á þeim.

IV.5.3.12. Reynsla af öðrum lyfjum, sem innihalda sömu innihaldsefni, eftir markaðssetningu er sérstaklega þýðingarmikil og umsækjendur skulu leggja sérstaka áherslu á þann þátt.

IV.6. **Umsóknir sem varða þrönga markaði**

IV.6.1. Veita má markaðsleyfi fyrir þröngan markað þó að ítarleg gögn vanti um öryggi og/eða verkun ef, eins og kveðið er á um í 23. gr., umsækjandinn sýnir fram á að lyfið sé ætlað til notkunar á þröngum markaði og að kostirnir við að nýja lyfið sé tiltækt vegi þyngra en áhættan sem tengist skorti á einhverjum þeirra gagna um öryggi og verkun sem krafist er samkvæmt þessum viðauka.

IV.6.2. Með slíkum umsóknum skal umsækjandi leggja fram 1. og 2. hluta eins og fram kemur í þessum viðauka.

IV.6.3. Sleppa má sumum gögnunum um öryggi eða verkun sem krafist er fyrir 3. og 4. hluta samkvæmt þessum viðauka. Taka skal tillit til viðeigandi leiðbeininga sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út að því er varðar umfang þeirra gagna um öryggi og verkun sem má sleppa.

IV.7. **Umsóknir í undantekningartilvikum**

IV.7.1. Í undantekningartilvikum sem tengjast heilbrigði dýra eða lýðheilsu má veita markaðsleyfi fyrir dýralyf skv. 25. gr., með fyrirvara um tilteknar sértækar skyldur, skilyrði og/eða takmarkanir.

IV.7.2. Með slíkum umsóknum skal umsækjandi leggja fram 1. hluta eins og lýst er í þessum viðauka, ásamt rökstuðningi fyrir því af hverju kosturinn við að bjóða dýralyfið sem um ræðir tafarlaust fram á markaði vegur þyngra en áhættan sem felst í því að ekki hafi verið lögð fram tiltekin upplýsingaskjöl sem varða gæði, öryggi eða verkun.

IV.7.3. Sleppa má tilteknum gögnum í 2., 3. og 4. hluta sem varða gæði, öryggi eða verkun sem krafist er samkvæmt þessum viðauka, ef umsækjandi leggur fram rök fyrir því að ekki sé hægt að leggja þessi gögn fram á sama tíma og umsóknina. Taka skal tillit til viðeigandi leiðbeininga sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út að því er varðar greiningu á grunnkröfum vegna allra slíkra umsókna.

IV.7.4. Hluti af skilyrðunum fyrir veitingu markaðsleyfis getur falist í kröfu um rannsóknir að lokinni leyfisveitingu og skulu þær hannaðar, framkvæmdar, greindar og lagðar fram í samræmi við almennar meginreglur um gæða-, öryggis- og verkunarprófanir sem settar eru fram í þessum viðauka og við viðeigandi leiðbeiningarskjöl, eftir því sem við á með tilliti til þess þáttar sem taka skal á í rannsókninni.

V. ÞÁTTUR

KRÖFUR TENGDAR MARKAÐSLEYFISUMSÓKNUM ER VARÐA TILTEKIN DÝRALYF

Í þessum þætti er mælt fyrir um sértækar kröfur til tilgreindra dýralyfja í tengslum við eðli virku efnanna sem þau innihalda.

V.1. **Nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr**

V.1.1. **Almennar kröfur**

V.1.1.1. Nýstárlegt meðferðarlyf fyrir dýr getur talist til eins af eftirfarandi þremur lyfjaflokkum, allt eftir virka efninu og verkunarhættinum:

a) öll dýralyf nema líffræðileg dýralyf,

b) öll dýralyf nema ónæmislyf fyrir dýr,

c) ónæmislyf fyrir dýr.

V.1.1.2. Almennt skulu umsóknir um markaðsleyfi fyrir nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr, eins og þau eru skilgreind í 43. mgr. 4. gr., samræmast því sniði og þeim kröfum um gögn sem lýst er í II. eða III. þætti þessa viðauka, allt eftir því hvernig hin nýstárlega meðferð er flokkuð. Vanalega skal leggja fram tæmandi málsskjöl sem innihalda 1., 2., 3. og 4. hluta í samræmi við kröfurnar sem lýst er í II. eða III. þætti og viðeigandi leiðbeiningar sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út, ef þær eru fyrir hendi. Mögulegt er að víkja frá kröfunum í þessum viðauka þegar rök liggja að baki því. Viðbótarkröfur geta átt við um tilteknar tegundir lyfja, eftir því sem við á og með hliðsjón af sérstökum eiginleikum nýstárlegra meðferðarlyfja fyrir dýr.

V.1.1.3. Framleiðsluferlin fyrir nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr skulu samræmast meginreglunum um góða framleiðsluhætti sem eru, þegar nauðsyn krefur, aðlagaðar til að endurspegla sérstakt eðli þessara lyfja. Útbúa skal sértækar leiðbeiningar fyrir nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr til að endurspegla á tilhlýðilegan hátt sérstakt eðli framleiðsluferlis þeirra.

V.1.1.4. Notkun nýstárlegs meðferðarlyfs getur, allt eftir sérstöku eðli þess, tengst tilteknum áhættum. Nota skal þá aðferðafræði að gera áhættusnið til að greina þá áhættu sem fylgir hinu tiltekna lyfi og þá þætti sem stuðla að þeirri áhættu. Í þessu samhengi myndi áhætta vera öll hugsanleg óhagstæð áhrif sem tengja má við notkun á nýstárlega lyfinu og eru áhyggjuefni vegna markþýðisins og/eða notandans, neytandans og/eða umhverfisins. Áhættugreiningin getur ná til alls þróunarferlisins. Áhættuþættir sem mætti íhuga eru uppruni upphafsefnisins (frumur o.s.frv.), verkunarháttur í dýrinu (útbreiðsla, upphaf ónæmissvörunar, varanleiki í líkamanum, o.s.frv.), hversu mikla meðhöndlun frumurnar hafa fengið (t.d. framleiðsluferlið), samsetning virka efnisins og lífvirkra sameinda eða byggingarefna, geta veira eða örvera til eftirmyndunar þegar þær eru hagnýttar í lífi, umfang innlimunar kjarnsýrurača eða gena í genamengið, langtímavirkni, áhætta með tilliti til æxlismyndunargetu, áhrif sem missa marks og aðferð við lyfjagjöf eða notkun.

V.1.1.5. Ákvarða skal, á grundvelli mats á upplýsingunum um greinda áhættu og áhættuþætti, sérsnið hverrar einstakrar áhættu sem tengist tilteknu lyfi sem má nota til að ákvarða og rökstyðja hvernig gagnasafnið sem lagt er fram veitir nauðsynlega tryggingu fyrir gæðum, öryggi og verkun og nægir til að styðja við umsókn um markaðsleyfi, einkum hvað varðar þá þætti nýstárlegs meðferðarlyfs fyrir dýr sem þekking liggur ekki fyrir um á þessum tímapunkti.

V.1.1.6. Íhuga má að framkvæma, í hverju tilviki fyrir sig, ráðstafanir eða rannsóknir að lokinni veitingu leyfis til að taka á eyðum í gögnum eða óvissu. Til að greina snemmbúin eða síðbúin merki um aukaverkanir, koma í veg fyrir klínískar afleiðingar slíkra verkana og tryggja tímanlega meðhöndlun og afla upplýsinga um langtímaöryggi og verkun nýstárlegra meðferðarlyfja fyrir dýr skal í áhættustjórnunaráætlun lýsa nákvæmlega þeim ráðstöfunum sem gert er ráð fyrir til að tryggja slíka eftirfylgni.

V.1.1.7. Mælt er með því fyrir öll nýstárleg meðferðarlyf, einkum þau sem teljast til dýralækningasviða í mótun, að leita tímanlega ráðlegginga hjá Lyfjastofnun Evrópu áður en málsskjöl markaðsleyfis eru lögð fram, til að flokka lyfið, ákvarða hvaða uppbygging málsskjala á við og fá viðeigandi upplýsingar um viðbótargögnin sem kunna að vera nauðsynleg til að styðja við gæði, öryggi og verkun.

V.1.2. **Gæðakröfur**

V.1.2.1. Almennt skal leggja fram lýsingu á samsetningu, framleiðsluaðferð, samkvæmni í framleiðslu, eftirliti með upphafsefnum, eftirliti sem er framkvæmt meðan á framleiðsluferli stendur, prófunum á fullbúna lyfinu, þ.m.t. framkvæmd á virkniprófun eða magnákvörðun virka efnisins og upplýsingar um stöðugleika.

V.1.2.2. Almennt séð skulu kröfur um gögn vegna framleiðslu og prófana á nýstárlegum meðferðarlyfjum fyrir dýr sem hafa líffræðilegan uppruna og eru flokkuð sem líffræðileg eða ónæmisfræðileg lyf samræmast kröfunum um líffræðileg lyf eða ónæmislyf (eins og lýst er í III. þætti þessa viðauka), þ.m.t. með tilliti til þarfarinnar fyrir viðeigandi prófun á styrk. Í ákveðnum tilvikum kunna viðbótarkröfur að eiga við, t.d. fyrir frumu- og genaferjusmíð.

V.1.2.3. Um nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr sem eru byggð með efnasmíði gilda almennt sömu gagnakröfur og fyrir dýralyf önnur en líffræðileg lyf (eins og lýst er í II. þætti þessa viðauka). Í ákveðnum tilvikum kunna viðbótarkröfur að eiga við, t.d. viðeigandi prófun á styrk.

V.1.3. **Öryggiskröfur**

V.1.3.1. Frekari gögn til að meta öryggi fyrir markdýr, notanda, neytendur eða umhverfið kunna að eiga við, allt eftir eðli lyfsins og fyrirhugaðri notkun þess, eins og ákvarðað er með áhættugreiningu í hverju tilviki.

V.1.3.2. Taka skal tilliti til krafnanna í tilskipun 2001/18/EB þegar dýrið sem hefur fengið lyfjameðferð gæti sjálft orðið að erfðabreyttri lífveru. Þótt tilskipun 2001/18/EB gildi um fullbúin lyf sem innihalda erfðabreyttar lífverur eru samt í henni bestu tæknilegu leiðbeiningarnar til að skrá nauðsynleg gögn sem eru nú í boði. Einkum er innlimunarhraði DNA inn í kímfrumur meginatriði (þannig getur það borist í afkvæmi) eða mögulegur flutningur erfðabreyttra fruma í afkvæmi. Það skal einnig tekið fram að þetta vandamál er ekki alveg hið sama vegna gæludýra og dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis (neysla manna á afurðum sem innihalda erfðabreyttar lífverur).

V.1.3.3. Gera skal viðeigandi prófanir á efnum sem ætluð eru til að fella inn í genamengið eða breyta því til að meta áhættuna á að breytingar missi marks og/eða á framköllun stökkbreytinga með innskotum.

V.1.4. **Kröfur um verkun**

V.1.4.1. Munurinn á gagnakröfum vegna verkunar veltur aðallega á fyrirhuguðum notkunarábendingum fyrir mark-tegundina. Kröfur um verkun sem settar eru fram í II. eða III. þætti kunna að gilda um nýstárleg meðferðarlyf fyrir dýr, allt eftir flokkun þeirra og fyrirhugaðri notkun fyrir marktegundir.

V.1.4.2. Þær ábendingar sem eru tilgreindar skulu studdar viðeigandi gögnum fyrir marktegundina.

V.1.5. **Sértækar gagnakröfur sem varða tilteknar tegundir nýstárlegra meðferðarlyfja**

V.1.5.1. **Meginreglur**

V.1.5.1.1. Með hliðsjón af sértæki nýstárlegra meðferðarlyfja getur verið viðeigandi að beita sértækum kröfum auk almennra krafna vegna mats á gæðum, öryggi og verkun.

V.1.5.1.2. Í eftirfarandi liðum eru dregnar fram sértækar kröfur sem skal hafa í huga fyrir tilteknar tegundir nýstárlegra meðferðarlyfja. Þessar sértæku kröfur, settar vegna tiltekinna tegunda nýstárlegra meðferðarlyfja, teljast vera skrá, sem er ekki tæmandi, yfir kröfur sem vera kann að þurfi að laga að því sérstaka lyfi sem um ræðir í hverju tilviki fyrir sig og á grundvelli áhættugreiningar.

V.1.5.1.3. Í öllum tilvikum, og þá einkum fyrir nýstárlegar meðferðir sem teljast til dýralækningasviða í mótun, munu umsækjendur þurfa að taka tillit til núverandi stöðu þekkingar á sviði dýralæknisfræði og til vísindalegra leiðbeininga sem Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórnin gefa út í samræmi við I. þátt þessa viðauka.

V.1.5.2. **Genalyf fyrir dýr**

V.1.5.2.1. Genameðferðarlyf eru líffræðileg dýralyf sem innihalda virk efni sem innihalda eða samanstanda af samskeyttum kjarnsýrum og eru notuð fyrir eða gefin dýrum með það fyrir augum að stilla, lagfæra, endurnýja, bæta við eða eyða genaröð. Bein tenging er á milli verkunar þeirra í fyrirbyggjandi meðferð eða við sjúkdómsgreiningu og samskeyttu kjarnsýruraðarinnar sem þau innihalda, eða afurðar genatjáningar þessarar samskeyttu kjarnsýruraðar.

V.1.5.2.2. Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar við gagnakröfurnar sem eru settar fram í II. eða III. þætti:

a) veita skal upplýsingar um öll upphafsefnin sem eru notuð við framleiðslu virka efnisins, þ.m.t. lyfin sem eru nauðsynleg til erfðabreytingar á frumum, ef við á, og síðari ræktun og varðveislu erfðabreyttu frumanna, með tilliti til þess að hreinsunarstig séu hugsanlega ekki fyrir hendi,

b) fyrir lyf sem innihalda örveru eða veiru skal leggja fram gögn um erfðafræðilegu breytinguna, raðgreiningu, deyfingu á meinvirkni, leitni í tilteknar tegundir vefja og frumna, hvort örveran eða veiran eru háðar frumuhringsstigum, meinvirkni og einkenni móðurstofnsins,

c) í viðeigandi liðum málsskjalanna skal lýsa óhreinindum, tengdum vinnslu, og óhreinindum, tengdum lyfi, einkum aðskotaveirum sem eru færar um eftirmyndun ef genaferjan er hönnuð til að vera ófær um eftirmyndun,

d) að því er varðar plasmíð skal framkvæma magnákvörðun á hinum mismunandi plasmíðum yfir allan geymsluþolstíma lyfsins,

e) að því er varðar erfðabreyttar frumur skal prófa eiginleika frumanna fyrir og eftir erfðafræðilega breytingu, sem og fyrir og eftir allar frysti-/geymslumeðferðir í kjölfar hennar. Auk sértækra krafna um genalyf skulu gæðakröfur um frumulyf og vefjatæknilyf gilda fyrir genabreyttar frumur,

f) hafa þarf í huga innskot sem missa marks (sem t.d. leiða til fyrirferðaraukningar/krabbameins, efnaskiptatruflana) og framköllunar stökkbreytinga og erfðaeiturhrifa með innskotum (innskot erfðastaka og tjáning DNA-breytandi prótína sem miðlara aukaverkana vegna erfðaeiturhrifa) í marktegundum,

g) láta skal í té rannsóknir á kímlínusmitum, nema rök séu færð fyrir öðru.

V.1.5.3. **Vefjalyf, vefjatæknilyf og frumulyf fyrir dýr**

V.1.5.3.1. Vefjalyf teljast ná yfir breiðan hóp lyfja og meðferða sem almennt eru ætluð til þess að koma starfsemi aftur í samt lag. Á meðal þessara lyfja má telja meðferðir sem byggja á frumum, þ.m.t. vefjatæknilyf.

V.1.5.3.2. Frumulyf fyrir dýr eru líffræðileg dýralyf sem innihalda eða samanstanda ýmist af frumum eða vefjum sem hafa fengið umfangsmikla meðhöndlun svo að líffræðilegum eiginleikum, lífeðlisfræðilegri starfsemi eða byggingareiginleikum, sem skipta máli fyrir fyrirhugaða klíníska notkun, hefur verið breytt, eða af frumum eða vefjum sem ekki er ætlað að sinna sömu grundvallarstarfsemi í viðtakanda og í gjafanum. Þau eru kynnt þannig að þau hafi eiginleika til, eða séu notuð fyrir eða gefin dýrum með það fyrir augum, að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóm með lyfjafræðilegri verkun, ónæmisfræðilegri verkun eða verkun á efnaskipti frumna eða vefja eða til að endurnýja, lagfæra eða koma í staðinn fyrir vef.

V.1.5.3.3. Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar við gagnakröfurnar sem eru settar fram í II. eða III. þætti:

a) láta skal í té samantekt upplýsinga um öflun og prófun vefja og frumna úr dýrum sem eru notuð sem upphafsefni. Ef óheilbrigðar frumur eða vefir eru notuð sem upphafsefni skal færa rök fyrir notkun þeirra,

b) fjalla skal um hugsanlegan breytileika sem kemur inn með vefjum og frumum úr dýrum sem hluta af gildingu framleiðsluferlisins, greiningu á eiginleikum virka efnisins og fullbúna lyfsins, þróun á magngreiningum, ákvörðun nákvæmra skilgreininga og stöðugleika,

c) tæknilegar kröfur sem eru tilgreindar fyrir genalyf skulu gilda fyrir erfðabreytingarnar á frumunum,

d) láta skal í té viðeigandi upplýsingar um greiningu á eiginleikum frumuhópsins eða frumublöndunnar að því er varðar auðkenningu, hreinleika (t.d. aðskotaefni og aðskotaefni úr frumum), lífvænleika, styrk, litningafræði, æxlismyndandi áhrif og hentugleika til fyrirhugaðrar, læknisfræðilegrar notkunar. Sýna skal fram á erfðafræðilegan stöðugleika frumanna,

e) rannsaka skal áhrif og milliverkanir allra efnisþátta sem líklegt er að hafi milliverkanir (beinar eða vegna niðurbrots eða umbrots) við virka efnið,

f) þegar þrívíð bygging er hluti af fyrirhugaðri virkni skal sérhæfingarstig, fyrirkomulag byggingar og virkni frumnanna og, þegar við á, utanfrumuefnið sem myndast, vera hluti af lýsingunni á eiginleikum þessara lyfja sem eru að stofni til úr frumum.

V.1.5.4. **Dýralyf sem eru sérhönnuð til fagameðferðar**

V.1.5.4.1. Bakteríufagar eru veirur sem reiða sig á bakteríur sem hýsla til að fjölga sér og verka mjög sértækt á tiltekna bakteríustofna. Fagameðferð má t.d. nota sem staðgöngukost fyrir sýklalyf. Bakteríufagar samanstanda almennt af genamengi sem er samsett af ein- eða tvíþátta DNA eða RNA og umlukið prótínhjúpi. Vegna fjölbreytileika fyrirhugaðra marka fyrir meðferðina og sérvirkni bakteríufaganna verður nauðsynlegt að velja viðeigandi bakteríufagastofn gegn bakteríustofninum sem veldur sjúkdómnum í hverju tilviki fyrir sig fyrir hverja uppkomu sjúkdómsins.

V.1.5.4.2. Gæði og magn bakteríufaganna sem á að nota í fullbúna lyfinu eru vanalega breytileg. Föst eigindleg og megindleg samsetning bakteríufaga er því ekki venjubundin staða þar eð aðlögun faganna þarf að vera viðvarandi. Fyrir bragðið þarf að koma upp og viðhalda frumsáningarstofnum bakteríufaga (sambærilegum við margra stofna nálgun).

V.1.5.4.3. Bakteríufagar ásamt hýsilbakteríum/aðalfrumusöfnum til framleiðslu skulu helst framleiddir á grundvelli frumsáningarkerfis. Láta skal í té staðfestingu á því að bakteríufaginn sé rofveira.

V.1.5.4.4. Sýna skal fram á að öll frumsáning sé laus við þolgen (eitt eða fleiri) og gen sem kóða fyrir meinvirkniþáttum.

V.1.5.4.5. Ábendingin skal vera fyrir fyrirbyggjandi meðferð, verndarmeðferð og/eða lækningameðferð á einum eða fleiri tilteknum sýkingum eða smitsjúkdómum. Verkun meðferðarinnar tengist rofvirkni faga sem veitir þessum bakteríufögum bakteríudrepandi virkni með sérvirkni fyrir viðkomandi bakteríustofn.

V.1.5.4.6. Lýsa skal þeim erfðabreytingum sem gerðar hafa verið á erfðabreyttum fögum.

V.1.5.5. **Dýralyf fengin með nanótækni**

V.1.5.5.1. Litið er á nanótækni einkum sem tækni til að mynda bera fyrir efnafræðilega smíðuð efni en þeir geta þó einnig verið berar fyrir líffræðileg efni. Notkun á nanóögnum getur verið leið til að stjórna inngjöf efna með lága leysni eða eitraðra efnasambanda.

V.1.5.5.2. „Nanótækni“ afmarkar hönnun, greiningu á eiginleikum og framleiðslu á nanóefni með því að takmarka lögun og stærð við nanómælikvarða (upp að u.þ.b. 100 nanómetrum).

V.1.5.5.3. „Nanóagnir“ teljast hafa tvö eða fleiri mál sem eru á nanómælikvarða.

V.1.5.5.4. Á sviði dýralækninga eru nanóagnir fyrir lyfjagjafarkerfi mikilvæg sem „lyf sem eru afleidd með nanótækni“: nanóagnir sem eru tengdar við efni til að breyta lyfjahvarfafræðilegum og/eða lyfhrifafræðilegum eiginleikum þeirra. mRNA-lyf eru helst hjúpuð í nanóagnalyfjagjafarkerfi.

V.1.5.5.5. Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar við kröfurnar um gæðatengd gögn sem eru settar fram í II. eða III. þætti:

a) stærðardreifing agna skal ákvörðuð,

b) nota skal viðeigandi prófun í glasi á virkni þeirra og hugsanlegri lyfjagjafargetu (ef þær eru notaðar sem lyfjagjafarkerfi).

V.1.5.5.6. Að því er varðar öryggi, þá kunna þær hættur sem skapast með notkun á nanóögnum til lyfjagjafar að vera aðrar en vanalegar hættur sem skapast vegna efna í hefðbundnum lyfjagjafarstoðnetum. Því ætti að íhuga eftirfarandi þætti með tilliti til öryggis:

a) Nanóagnir til lyfjagjafar gætu haft áhrif á eiturhrif lyfsins. Eiturhrif virka efnisins eru þungamiðja lyfsins, en einnig skal íhuga eiturhrif nanóagna til lyfjagjafar þar eð þær gætu skapað sértæka áhættu (klasar, frumueiturhrif), gætu flutt óhreinindi með ásogi, gætu myndað eiturefni með niðurbroti eða uppleysingu eða gætu borist í gegnum lífeðlisfræðilega tálma (blóð-heila, fóstur-fylgju, frumu- og kjarnahimnur, o.s.frv.). Í þessu samhengi:

i. þegar nanóagnir berast í gegnum líffræðilega tálma skal rannsaka áhrif nanóagna til lyfjagjafar á samsvarandi líffæri,

ii. rannsaka skal áhrif klasa í hinum mismunandi marklíffærum, einkum með áherslu á hættuna á blóðreki í minni blóðæðum,

iii. öryggisvandamál sem varða nanóagnir til lyfjagjafar geta tengst uppsöfnuðum áhrifum, niðurbrotssniðum eða þrávirkni í líkamanum sem hafa neikvæð áhrif á starfsemi marklíffæranna,

iv. öryggisvandamál eru einnig möguleg á frumustigi. Hugsanlegt er að frumur geti ekki alltaf eytt nanóögnunum sem berast í gegnum frumuhimnuna og það getur leitt til frumueiturhrifa, einkum vegna ræsingar oxunarálags. Hægt skal vera að nota þær eiturefnafræðilegu greiningar sem gera skal til að meta þessi frumueiturhrif og tengda þætti, s.s. myndun eitraðra sindurefna og lífvaranleika.

b) Eiturefnafræðisnið virku efnanna í nanóögnum til lyfjagjafar geta verið mismunandi þar eð þau kunna að dreifast á mismunandi hátt í ýmis innri líffæri (mismunandi leysni í líffræðilegum efniviðum) eða þær geta óvænt borist í gegnum ýmsa líffræðilega tálma innan líkamans, s.s. heilatálmann.

c) Aukaverkanir sem tengjast virku efnunum geta versnað þegar þau eru gefin með nanóögnum.

d) Þegar hafa greinst öryggisvandamál vegna nanólyfja, s.s. ónæmiseiturhrif (beinar skemmdir á ónæmisfrumum), ónæmisörvun, ónæmisbæling og ónæmisstýring (s.s. magnavirkjun, bólga, virkjun á ósértæku eða áunnu ónæmi).

e) Hafa skal í huga getu nanóagna til að valda bólgu- eða ofnæmisviðbrögðum. Getan til að komast inn í blóðrásina og ræsa bólguviðbrögð getur orsakað dreifða blóðstorknun eða blóðstorkueyðingu (e. *fibrinolysis*) með frekari afleiðingum, s.s. segamyndun. Því skal athuga samrýmanleika nanóagnanna við blóð.

V.1.5.6. **Lyf til meðhöndlunar með andþættu RNA og RNA-inngripi**

V.1.5.6.1. Lyf til meðferðar með andþættu RNA og meðferð með truflun er hægt að mynda með nýmyndun eða með raðbrigðatækni.

V.1.5.6.2. Andþætt RNA er einþátta RNA sem er samfallandi við mRNA sem tjáir prótín sem það þáttaparast við og blokkar þannig prótínþýðingu þess.

V.1.5.6.3. RNA-truflun er líffræðilegt ferli þar sem RNA-sameindir bæla genatjáningu eða -þýðingu með því að hlutleysa mRNA-marksameindir.

V.1.5.6.4. Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar við gagnakröfurnar sem eru settar fram í II. eða III. þætti:

a) ákvarða þarf lágmarksfjölda RNA-búta á móti rúmmáli sem hluta af eftirlitsprófununum á fullbúna lyfinu og sama gildir um staðfestingu á því að RNA-bútarnir sýni réttu röðina,

b) þörf kann að vera á lífgreiningu á styrk tiltekinna lyfja til meðferðar með andþættu RNA sem falla undir II. þátt þessa viðauka, við lokasamþykktarprófanir þeirra,

c) prófun til að vakta niðurbrotshraða RNA-bútanna til lengri tíma skal vera innifalin í stöðugleikaprófunum,

d) að því er varðar meðferðarlyf með andþættu RNA skal fjalla um hugsanleg skaðleg áhrif vegna bindingar við mark eða utan marks, sem og hugsanleg skaðleg áhrif, ekki af völdum andþátta, t.d. vegna uppsöfnunar, bólguvaldandi svarana og bindinga við aptamera,

e) að því er varðar RNAi-meðferðarlyf skal fjalla um hugsanleg skaðleg áhrif vegna truflunar utan marksins (vegna jákvæða RNAi-þáttarins), sem og möguleikann á því að þau berist yfir blóðheilatálmann og valdi röskun í miðtaugakerfinu,

f) að því er varðar lyf til meðferðar með andþættu RNA og RNA-truflun sem eru ætluð til genameðferðar skal hafa í huga kröfurnar vegna dýralyfja til genameðferðar.

V.2. **Grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni**

Hugtakið „grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni“ er innleitt fyrir ákveðin ónæmisfræðileg dýralyf, þrátt fyrir 2. hluta þáttar IIIb.

V.2.1. Meginreglur

V.2.1.1. Í þessum viðauka merkir „grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni“ sjálfstæðan hluta umsóknargagna með markaðsleyfi fyrir bóluefni, sem inniheldur allar viðkomandi upplýsingar um gæði hvers virks efnis sem er hluti af dýralyfinu. Þessi sjálfstæði hluti getur verið sameiginlegur fyrir eitt eða fleiri eingild og/eða samsett bóluefni frá sama umsækjanda eða markaðsleyfishafa.

V.2.1.2. Notkun grunnskjals fyrir ónæmisvaka í bóluefni er valkvæð. Tilgreina skal ónæmisvaka, einn eða fleiri, í samsettum ónæmislyfjum sem tilgreina skal í grunnskjali eða -skjölum fyrir ónæmisvaka í bóluefni og krefjast skal aðskilins grunnskjals fyrir ónæmisvaka í bóluefni fyrir hvern þeirra.

V.2.1.3. Framlagning og samþykki á grunnskjali fyrir ónæmisvaka í bóluefni skulu samræmast viðeigandi leiðbeiningum sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út.

V.2.2. Efni

Málsskjöl grunnskjals fyrir ónæmisvaka skulu innihalda upplýsingarnar í hlutum V.2.2.1 til V.2.3.3 sem eru útdráttur úr viðeigandi hlutum 1. hluta (Samantekt um málsskjölin) og 2. hluta (Upplýsingaskjöl um gæði) eins og sett er fram í hluta IIIb í þessum viðauka.

V.2.2.1. Samantekt úr málsskjölunum (1. hluti)

Láta skal í té nafn og heimilisfang framleiðanda, eins eða fleiri, og stað(i) þar sem mismunandi stig framleiðslunnar og eftirlit með virka efninu fara fram, ásamt afritum af samsvarandi framleiðsluleyfum.

V.2.2.2. Upplýsingar um eigindlega og megindlega þætti innihaldsefnanna (hluti 2.A)

Láta skal í té fullt og nákvæmt heiti virka efnisins (t.d. veiru- eða bakteríustofn, ónæmisvaka) á sama hátt og þess er getið fyrir fullbúið lyf. Láta skal í té upplýsingar um þróun lyfs sem varðar virka efnið.

V.2.2.3. Lýsing á framleiðsluaðferð (hluti 2.B)

Láta skal í té lýsingu á framleiðsluaðferðinni fyrir virka efnið, þ.m.t. gildingu mikilvægra stiga í framleiðslunni og rökstuðning, ef við á, fyrir allri fyrirhugaðri millistigsgeymslu. Láta skal í té gögn sem varða óvirkjun virka efnisins í óvirkjuðum bóluefnum, þ.m.t. gildingu á óvirkjunarferlinu.

V.2.2.4. Framleiðsla og eftirlit með upphafsefni (hluti 2.C)

V.2.2.4.1. Almennu kröfurnar, sem lýst er í þætti IIIb.2C og sem varða virka efnið, skulu gilda.

V.2.2.4.2. Láta skal í té upplýsingar um virku efnin (t.d. veiru-/bakteríustofninn), undirstöðuefni (frumur, ræktunarmiðil) og öll hráefnin (í lyfjaskrá eða utan hennar, lífræn eða ólífræn) sem eru notuð við framleiðslu virka efnisins.

V.2.2.4.3. Málsskjölin skulu innihalda gæðalýsingarnar, upplýsingar um þau ferli sem framkvæmd hafa verið og um prófanirnar sem gerðar skulu til gæðastýringar á öllum lotum upphafsefna og niðurstöður fyrir lotu allra efnisþátta sem notaðir eru.

V.2.2.4.4. Láta skal í té áhættumat vegna smitandi svampheilakvilla og aðskotaefna, eftir atvikum. Taka skal fram að í áhættumatinu vegna svampheilakvilla og aðskotaefna skal íhuga að taka til skoðunar þær marktegundir sem fullbúnu lyfin, sem vísa til grunnskjals fyrir ónæmisvaka, verða notuð fyrir. Á stigi samantektarinnar á grunnskjalinu fyrir ónæmisvaka má færa má inn varnaðarorð eða takmarkanir á notkun, allt eftir því hvaða upplýsingar eru veittar, sem vera kann að mildist í áhættugreiningunni fyrir fullbúna lyfið.

V.2.2.4.5. Ef virka efnið er fengið með raðbrigðatækni skal láta í té allar samsvarandi, viðeigandi upplýsingar um erfðabreyttu veiruna/bakteríuna.

V.2.2.5. Samanburðarprófanir í framleiðsluferlinu (hluti 2.D)

Almennu kröfurnar sem lýst er í þætti IIIb.2D skulu gilda um vinnslueftirlitsprófanirnar sem gerðar eru á meðan á framleiðslu virka efnisins stendur, þ.m.t. gildingar á mikilvægum eftirlitsprófunum og, eftir atvikum, fyrirhugaðri millistigsgeymslu (fyrir blöndun).

V.2.2.6. Samræmi milli framleiðslulotna (hluti 2.F)

Almennu kröfurnar, sem lýst er í þætti IIIb.2F skulu gilda um það þegar sýnt er fram á samræmi í framleiðslu ónæmisvakans.

V.2.2.7. Stöðugleiki (hluti 2.G)

Almennu kröfurnar, sem lýst er í þætti IIIb.2G til að sýna fram á stöðugleika ónæmisvakans og, eftir atvikum við millistigsgeymslu ef hún er fyrir hendi, skulu gilda.

V.2.3. Mat og útgáfa vottorðs

V.2.3.1. Þegar um er að ræða bóluefni sem innihalda einn eða fleiri nýja ónæmisvaka og ekkert grunnskjal fyrir ónæmisvaka er þegar til skal umsækjandi leggja fyrir Lyfjastofnun Evrópu tæmandi málsskjöl umsóknar um markaðsleyfi, þ.m.t. öll grunnskjölin fyrir ónæmisvakana sem samsvara hverjum einstökum vaka sem ætlast er til að grunnskjöl fyrir ónæmisvaka séu notuð fyrir. Lyfjastofnun Evrópu skal framkvæma vísindalegt og tæknilegt mat á hverju grunnskjali fyrir ónæmisvaka. Niðurstaðan úr jákvæðu mati skal leiða til útgáfu vottorðs um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir hvert grunnskjal fyrir ónæmisvaka og því skal fylgja matsskýrsla. Vottorðið gildir í gervöllu Evrópusambandinu.

V.2.3.2. Hluti V.2.3.1 skal einnig gilda um öll bóluefni sem samanstanda af nýstárlegri samsetningu bóluefnisvaka, sama hvort einn eða fleiri þessara bóluefnisvaka er eða er ekki hluti af bóluefnum sem þegar eru leyfð í Sambandinu.

V.2.3.3. Breytingar á innihaldi grunnskjals fyrir ónæmisvaka fyrir bóluefni sem er leyft í Sambandinu skulu háðar vísindalegu og tæknilegu mati Lyfjastofnunar Evrópu. Ef matið er jákvætt skal Lyfjastofnun Evrópu gefa út vottorð um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjalið fyrir ónæmisvakann. Útgefna vottorðið gildir í gervöllu Evrópusambandinu.

V.3. **Málsskjöl fyrir marga stofna**

V.3.1. Hugtakið „málsskjöl fyrir marga stofna“ er innleitt fyrir tiltekin ónæmisfræðileg dýralyf, þrátt fyrir ákvæði 2. hluta þáttar IIIb.

V.3.2. Málsskjöl fyrir marga stofna merkir ein málsskjöl sem innihalda viðeigandi upplýsingar um sérstakt og ítarlegt vísindalegt mat á mismunandi möguleikum á stofnum/samsetningum stofna sem gerir mögulegt að heimila óvirkjuð bóluefni gegn veirum eða bakteríum með mismunandi ónæmisvökum þegar þörf er fyrir hraðar eða tíðar breytingar á samsetningu bóluefna gegn þeim til að tryggja verkun með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna á vettvangi. Hægt væri að velja nokkra stofna á meðal þeirra sem fjallað er um í málsskjölunum til að setja saman fullbúið lyf, allt eftir faraldsfræðilegum aðstæðum þar sem nota á bóluefnið.

V.3.3. Hver málsskjöl fyrir marga stofna eiga aðeins við um eina tegund veira, ættkvíslar baktería eða smitferju tiltekins sjúkdóms; ekki er hægt að samþykkja blöndur af ýmsum veirum sem tilheyra mismunandi ættum, ættkvíslum eða tegundum, eða bakteríum sem tilheyra mismunandi ættum eða ættkvíslum með skírskotun til málsskjala fyrir marga stofna.

V.3.4. Ef um er að ræða nýjar umsóknir um markaðsleyfi með málsskjölum fyrir marga stofna, og ekki er til neitt leyft bóluefni með mörgum stofnum gegn tiltekinni veiru/bakteríu/sjúkdómi, skal Lyfjastofnun Evrópu staðfesta hvort umsóknin er tæk fyrir nálgunina með málsskjölum fyrir marga stofna áður en hún er lögð fram.

V.3.5. Framlagning og samþykki á málsskjölum fyrir marga stofna skulu samræmast viðeigandi leiðbeiningum sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út.

V.4. **Verkvangstækni fyrir bóluefni**

V.4.1. Meginreglur

V.4.1.1. Verkvangstækni fyrir bóluefni er safn tækniaðferða sem eiga það sameiginlegt að nota uppistöðubera (e. *backbone carrier*) eða ferju sem er breytt með mismunandi ónæmisvaka eða ónæmisvakasetti fyrir hvert bóluefni sem er fengið með verkvanginum. Þetta nær meðal annars til, en þarf ekki að einskorðast við, verkvanga með prótíngrunn (agnir sem líkjast veirum), verkvanga með DNA-grunn, verkvanga með mRNA-grunn, eftirmyndunareininga (sjálfseftirmyndandi RNA) og veiru- og bakteríuferjubóluefna.

V.4.1.2. Umsóknir um markaðsleyfi fyrir ónæmislyfjum fyrir dýr sem eru framleidd á grundvelli verkvangstækni fyrir bóluefni teljast tæk vegna vægari gagnakrafna. Krafist er tæmandi málsskjala fyrir fyrsta lyf framleiðanda sem byggist á tiltekinni verkvangstækni fyrir tiltekna marktegund. Þegar umsækjandi leggur fram fyrstu (tæmandi) málskjölin sem byggja á verkvangstækninni getur hann samhliða þeim lagt fram grunnskjal fyrir verkvangstækni sem samanstendur af öllum gögnum sem varða verkvanginn sem viðunandi vísindaleg vissa er fyrir að muni haldast óbreytt, sama hvaða ónæmisvaki eða -vakar eða gen sem athygli vekja bætast við verkvanginn. Eðli gagnanna sem koma eiga fram í grunnskjalinu fyrir verkvangstæknina mun velta á því hvers konar verkvang er um að ræða.

V.4.1.3. Þegar búið er að votta grunnskjal fyrir verkvangstækni má nota vottorðið til að uppfylla viðeigandi kröfur um gögn í síðari umsóknum um markaðsleyfi á grundvelli sama verkvangs sem miðast við sömu marktegundir.

V.4.2. Mat og útgáfa vottorðs

V.4.2.1. Framlagning á grunnskjali fyrir verkvangstækni skal samræmast viðeigandi leiðbeiningum sem Lyfjastofnun Evrópu gefur út. Lyfjastofnun Evrópu skal framkvæma vísindalegt og tæknilegt mat á hverju grunnskjali fyrir verkvangstækni. Niðurstaðan úr jákvæðu mati skal leiða til útgáfu vottorðs um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjalið fyrir verkvangstækni og því skal fylgja matsskýrsla. Vottorðið gildir í gervöllu Evrópusambandinu.

V.4.2.2. Breytingar á innihaldi grunnskjals fyrir verkvangstækni fyrir bóluefni sem er leyft í Sambandinu skulu háðar vísindalegu og tæknilegu mati Lyfjastofnunar Evrópu.

V.4.2.3. Ef matið er jákvætt skal Lyfjastofnun Evrópu gefa út vottorð um samræmi við löggjöf Sambandsins fyrir grunnskjalið fyrir verkvangstæknina.

V.5. **Leyfð smáskammtadýralyf fyrir dýr**

V.5.1. **Gæði (2. hluti)**

Ákvæði 2. hluta þáttar II.2 skulu gilda um skjöl vegna leyfis fyrir smáskammtadýralyfjum sem um getur í 2. mgr. 85. gr., með eftirfarandi breytingum.

V.5.2. **Hugtakanotkun**

Latneska heitið á smáskammtalyfjastofninum sem lýst er í umsóknargögnum varðandi markaðsleyfið skal vera í samræmi við latneska heitið í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef það liggur ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis. Hefðbundið eða hefðbundin heiti sem eru notuð í hverju aðildarríki skulu koma fram eftir því sem við á.

V.5.3. **Eftirlit með upphafsefnum**

Viðbótargögn um smáskammtalyfjastofninn skulu fylgja þeim upplýsingum og skjölum um upphafsefnin sem fylgja umsókninni, þ.e. öll efni sem eru notuð og verða hluti af fullbúna smáskammtadýralyfinu, þ.m.t. hráefni og milliefni fram að lokaþynningu.

Almennar gæðakröfur gilda um öll upphafs- og hráefni, sem og um millistig framleiðsluferlisins fram að lokaþynningu, sem verða hluti af fullbúna smáskammtalyfinu. Þegar eitraður efnisþáttur er til staðar skal hafa eftirlit með honum við lokaþynninguna, ef hægt er. Ef slíkt er ekki mögulegt vegna mikillar þynningar skal yfirleitt hafa eftirlit með eitraða efnisþættinum fyrr í ferlinu. Lýsa skal nákvæmlega hverju þrepi í framleiðsluferlinu frá upphafsefnunum og til lokaþynningarinnar sem á að verða hluti af fullbúna lyfinu.

Ef efnin eru þynnt skulu þynningarþrepin framkvæmd í samræmi við framleiðsluaðferðir smáskammtalyfja sem mælt er fyrir um í viðkomandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða, liggi hún ekki fyrir þar, í opinberri lyfjaskrá aðildarríkis.

V.5.4. **Samanburðarprófanir á fullbúna lyfinu-**

Almennar gæðakröfur skulu gilda um fullbúin smáskammtadýralyf Umsækjandinn skal rökstyðja allar undantekningar á viðeigandi hátt

Öll innihaldsefni, sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, skulu sanngreind og magngreind. Ef færa má fyrir því rök að sanngreiningu og/eða magngreiningu allra innihaldsefna sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu verði ekki við komið, t.d. vegna þynningar þeirra í fullbúna lyfinu, skal sýna fram á gæðin með heildargildingu framleiðslu- og þynningarferlisins.

V.5.5. **Stöðugleikaprófanir**

Sýna verður fram á stöðugleika fullbúna lyfsins. Að öllu jöfnu er unnt að heimfæra gögn um stöðugleika smáskammtalyfjastofnanna yfir á þynningar þeirra eða virkniaukningu. Ef hvorki er unnt að koma við sanngreiningu né magngreiningu á virka efninu vegna þynningarstigsins má hafa hliðsjón af gögnum um stöðugleika lyfjaformsins.

V.5.6. **Upplýsingaskjöl um öryggi (3. hluti)**

Ákvæði 3. hluta skulu gilda um smáskammtadýralyf sem um getur í 10. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar með eftirfarandi gæðalýsingu og með fyrirvara um ákvæði í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([7]) um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.

Ef einhverjar upplýsingar vantar skal færa rök fyrir því, t.d. skal færa rök fyrir því hvernig sýnt hafi verið fram á viðunandi öryggi þótt niðurstöður sumra rannsókna liggi ekki fyrir.“

_____

([7]) 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).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1244 **2022/EES/32/06**

frá 20. maí 2021

um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar staðlaðan aðgang að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi ökutækisins og upplýsingum um viðgerðir og viðhald, sem og kröfur og verklagsreglur vegna aðgangs að öryggisupplýsingum ökutækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB ([1]), einkum 11. mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 2. mgr. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 er gerð sú krafa að framleiðendur ökutækja geri upplýsingar úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja (RMI) aðgengilegar á vefsetrum sínum. Engar samræmdar viðmiðanir eru þó fyrir hendi um hvernig eigi að gera þessar upplýsingar aðgengilegar sem gerir það að verkum að óháðir rekstraraðilar þurfa að aðlagast margs konar mismunandi vefþjónustu og hugtakanotkun.

2) Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 9. desember 2016 ([2]) um starfrækslu aðgangskerfisins að því er varðar upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja er komist að þeirri niðurstöðu að stöðlun þeirra vefsetra og samsvarandi hugtakanotkunar myndi draga úr álagi á óháða rekstraraðila.

3) Þar eð aðgangur að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja ætti að vera mögulegur án tillits til aflrásargerðar ökutækis er nauðsynlegt að taka skýrt fram að slíkur aðgangur er ekki eingöngu skyldubundinn að því er varðar kröfur sem tengjast losun.

4) Hinn 15. september 2014 birtu Staðlasamtök Evrópu (CEN) 1.–5. hluta staðalsins EN ISO 18541 „Ökutæki - Staðlaður aðgangur að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja“ (Road vehicles – Standardized access to automotive repair and maintenance information (RMI)). Þeir hlutar miða að því að greiða fyrir skiptum á upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja milli framleiðenda og óháðra rekstraraðila með því að ákvarða tæknilegar kröfur og verklagsreglur til að auðvelda aðgang að þeim upplýsingum. Því er viðeigandi að vísa í kröfurnar í 1.–5. hluta staðalsins EN ISO 18541-2014 í X. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

5) Í ljósi þess að upplýsingar úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja innihalda upplýsingar, sem gegna mikilvægu hlutverki við að tryggja öryggi ökutækisins, ætti eingöngu að veita óháðum rekstraraðilum, sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, aðgang að tilteknum öryggisþáttum ökutækisins.

6) Samkvæmt ráðleggingum samráðsvettvangsins um aðgang að upplýsingum um ökutæki, sem um getur í 1. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, ættu þær kröfur að fela í sér samþykki löggildra aðila á hlutaðeigandi óháðum rekstraraðilum og leyfi fyrir starfsmenn þeirra sem annast viðeigandi starfsemi. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um verklagsreglur til að veita óháðum rekstraraðilum samþykki og leyfi til að fá aðgang að öryggisþáttum ökutækis, sem ættu að byggjast á „Áætlun um faggildingu, samþykki og leyfi með tilliti til aðgangs að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald“, sem Evrópusamtök um faggildingu fullgiltu 19. maí 2016. Einnig er nauðsynlegt að meta hvort slíkir rekstraraðilar stundi ólögmæta atvinnustarfsemi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 30.7.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um starfrækslu aðgangskerfisins að því er varðar upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja sem komið var á fót með reglugerð (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, COM(2016) 0782, lokagerð.

7) Að auki er nauðsynlegt að mæla fyrir um hlutverk og ábyrgð aðilanna sem koma að því að veita óháðum rekstraraðilum og starfsmönnum þeirra samþykki og leyfi til að fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja.

8) Til að gera aðildarríkjum, landsyfirvöldum og rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir beitingu nýju reglnanna, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, ætti að fresta dagsetningunni sem hún kemur til framkvæmda.

9) Því ætti að breyta X. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. júlí 2023.

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

Gjört í Brussel 20. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.1 kemur eftirfarandi:

„2.1. Framleiðandi skal innleiða nauðsynlegt fyrirkomulag og verklagsreglur, í samræmi við fyrsta málslið annarrar undirgreinar 2. mgr. 61. gr., til að tryggja að upplýsingar úr innbyggðu greiningarkerfi ökutækis og um viðgerðir og viðhald ökutækja séu aðgengilegar á vefsetrum. Gengið skal út frá því að skylda framleiðenda til að veita upplýsingar úr innbyggðu greiningarkerfi ökutækis og um viðgerðir og viðhald ökutækja á stöðluðu sniði á vefsetrum sínum sé uppfyllt með því að halda samræmi við hluta 1: „Almennar upplýsingar og notkunarlýsing“ (General information and use case definition), hluta 2: „Tæknilegar kröfur“ (Technical requirements), hluta 3: „Notagildiskröfur varðandi notendaviðmót“ (Functional user interface requirements) í staðlinum EN ISO 18541 – 2014, hluta 4: „Samræmispróf“ (Conformance test) í staðlinum EN ISO 18541 – 2015 og hluta 5: *Heavy duty specific provision – Road vehicles – Standardized access to automotive repair and maintenance information* (*RMI*) í staðlinum EN ISO 18541 – 2018. Veita skal greiðan og skjótan aðgang að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi ökutækja og um viðgerðir og viðhald ökutækja.“

2) Í stað liðar 2.5.2 kemur eftirfarandi:

„2.5.2. handbækur, þ.m.t. þjónustu- og viðhaldsskrár, og tilvísanir í tækniforskriftir varðandi vökva, þ.m.t. smurefni, hemlavökvi og kælivökvi,“.

3) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 2.9 kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar innbyggt greiningarkerfi, greiningarbúnað, viðgerðir og viðhald, vöktun og skoðun ökutækis skal beint gagnastreymi ökutækisins, að meðtöldum bilanakóðum og greiningaraðgerðum, vera gert aðgengilegt í gegnum raðtengi á staðlaða gagnatenglinum, sem er tilgreindur í lið 6.5.1.4, og í samræmi við forskriftirnar, sem settar eru fram í lið 6.5.3 í 1. viðbæti 11. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 (UN/ECE) (*) og í samræmi við lið 4.7.3 í viðauka 9B og viðmiðunarstaðlana sem settir eru fram í 6. viðbæti þess viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 (**).

(*) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 – Samræmd ákvæði um viðurkenningu á ökutækjum að því er varðar losun mengunarefna samkvæmt kröfum um eldsneyti hreyfils (Stjtíð. ESB L 42, 15.2.2012, bls. 1).

(**) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 - Samræmd ákvæði um ráðstafanir sem ber að gera til að stemma stigu við losun mengandi lofttegunda og efnisagna frá þjöppukveikjuhreyflum til notkunar í ökutækjum og losun mengandi lofttegunda frá rafkveikjuhreyflum knúnum með jarðgasi eða fljótandi jarðolíugasi til notkunar í ökutækjum (Stjtíð. ESB L 180, 8.7.2011, bls. 53).“

4) Í stað fyrstu málsgreinar liðar 6.1 kemur eftirfarandi:

„Gengið skal út frá því að skylda framleiðenda til að veita upplýsingar úr innbyggðu greiningarkerfi ökutækja og um viðgerðir og viðhald ökutækja á stöðluðu sniði á vefsetrum sínum sé uppfyllt með því að halda samræmi við þá hluta staðalsins EN ISO 18541 sem um getur í lið 2.1.“

5) Í stað liðar 6.2 kemur eftirfarandi:

„Opna skal fyrir aðgang óháðra rekstraraðila að öryggisþáttum ökutækja sem skulu varðir með öryggistækni í samræmi við eftirfarandi kröfur:“.

6) Ákvæðum liðar 6.3 er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrsta málsliðar kemur eftirfarandi:

„Verklagsreglan um að veita óháðum rekstraraðilum samþykki og leyfi til að fá aðgang að öryggisþáttum ökutækis, eins og um getur í lið 6.2, er sett fram í 3. viðbæti. Hlutverki og ábyrgð aðilanna, sem koma að faggildingu, samþykki og veitingu leyfis til handa óháðum rekstraraðilum, er lýst nánar með virknikröfum sem samanstanda af dæmum og notkunartilvikum sem mælt er fyrir um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar.“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„Að því er varðar þá verklagsreglu skulu rekstraraðilar ekki teljast stunda lögmæta atvinnustarfsemi ef þeir auglýsa eða bjóða viðgerðir eða viðhald sem myndi hafa neikvæð áhrif á frammistöðu vegna losunar ökutækisins. Þetta felur í sér:

a) að gera mengunarvarnarbúnað eða -kerfi óvirk eða fjarlæga þau, eða draga úr frammistöðu þeirra eða leyna bilun í þeim,

b) að setja upp temprunarbúnað (*) eða nota temprunaraðferðir (**),

c) að gera búnað, sem vaktar notkun eldsneytis eða raforku, óvirkan, fjarlæga hann eða gera óheimilar breytingar á kílómetramæli,

d) að gera óheimilar breytingar á stýrieiningu hreyfils, þ.m.t. nafnafli hreyfilsins.

(*) Eins og skilgreint er í 10. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 715/2007.
(**) Eins og skilgreint er í 8. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 595/2009.“

7) Eftirfarandi 3. viðbæti er bætt við:

„3. viðbætir

Verklagsregla um að samþykkja óháða rekstraraðila og veita þeim leyfi til að fá aðgang að öryggisþáttum ökutækis (*)

1. Gildissvið

Þessi viðbætir hefur að geyma kröfurnar um að samþykkja og veita óháðum rekstraraðilum, sem óska eftir aðgangi að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, leyfi.

Í honum er gerð ítarleg grein fyrir ferlinu og aðilunum sem skulu samþykkja og veita óháðum rekstraraðilum leyfi til að fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja að því er varðar létt farþega- og atvinnuökutæki og þung ökutæki.

2. Skilgreiningar og stytt hugtök

2.1. Skilgreiningar

Í þessum viðbæti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

2.1.1. „Faggilding“

„faggilding“: faggilding eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

2.1.2 „Starfsmaður óháðs rekstraraðila“

„starfsmaður óháðs rekstraraðila“: starfsmaður samþykkts óháðs rekstraraðila sem, að fengnu leyfi hjá samræmismatsstofu sinni, mun fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald.

2.1.3. „Öryggistengdar upplýsingar um viðgerðir og viðhald“

„öryggistengdar upplýsingar um viðgerðir og viðhald“: upplýsingar, hugbúnaður, virkni og þjónusta sem eru nauðsynleg fyrir viðgerð og viðhald á þeirri virkni sem framleiðandinn kemur fyrir í ökutæki til að koma í veg fyrir að ökutækinu verði stolið eða það keyrt á brott og til að gera kleift að rekja ökutækið og endurheimta það.

2.1.4. „Samþykkisvottorð til skoðunar“

„samþykkisvottorð til skoðunar“: vottorð sem samræmismatsstofa gefur út til handa óháðum rekstraraðilum sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir samþykki sem settar eru fram í þessum viðbæti og sem staðfestir að þeir óháðu rekstraraðilar hafi hlotið samþykki og að starfsmenn óháðra rekstraraðila geti óskað eftir leyfi til að fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald.

2.1.5. „Leyfisvottorð til skoðunar“

„leyfisvottorð til skoðunar“: vottorð sem samræmismatsstofa gefur út til handa starfsmönnum óháðs rekstraraðila sem uppfylla viðmiðanirnar um leyfi sem settar eru fram í þessum viðbæti og sem staðfestir að þeir starfsmenn hafi aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald á vefsetri framleiðanda ökutækis.

2.1.6. „Traustmiðstöð“

„traustmiðstöð“: aðili sem samráðsvettvangur um aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald tilnefnir og framkvæmdastjórnin samþykkir og sem ber ábyrgð á:

a) að stýra stafrænum vottorðum og leyfisstöðu starfsmanna óháðs rekstraraðila og að útvega samræmismatsstofu nauðsynlega auðkennislykla og stafræn vottorð fyrir starfsmenn óháðs rekstraraðila sem hafa leyfi,

b) að veita framleiðanda ökutækis upplýsingar um leyfisstöðu starfsmanns óháðs rekstraraðila.

2.1.7. „Auðkennislykill“

„auðkennislykill“: búnaður sem gerir kleift að sannvotta óháðan rekstraraðila með öruggum hætti.

2.1.8. „Stafrænt vottorð“

„stafrænt vottorð“: stafrænt vottorð sem krefst stafrænnar undirskriftar frá útgáfuhluta traustmiðstöðvarinnar til að tengja dreifilykil við auðkenni starfsmanns óháða rekstraraðilans í samræmi við staðalinn ISO 9594.

2.1.9. „Gagnasafn yfir leyfi“

„gagnasafn yfir leyfi“: gagnasafn í umsjón traustmiðstöðvarinnar sem inniheldur nafnlausar upplýsingar um leyfi starfsmanna óháðs rekstraraðila og skráningu samþykktra óháðra rekstraraðila.

2.1.10. „Gagnasafn yfir vottorð“

„gagnasafn yfir vottorð“: gagnasafn í umsjón traustmiðstöðvarinnar sem stýrir gildi stafrænna vottorða og auðkennum starfsmanna óháðs rekstraraðila sem hafa leyfi.

2.1.11. „Evrópusamtök um faggildingu“

„Evrópusamtök um faggildingu“: stofnun sem framkvæmdastjórnin viðurkennir í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 og sem ber ábyrgð á þróun, viðhaldi og framkvæmd faggildingar í Sambandinu.

2.1.12. „Samráðsvettvangur um aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja“ (e. *Forum for Access to Security-Related Vehicle Repair and Maintenance Information* (SERMI-samráðsvettvangur))

„SERMI-samráðsvettvangur“: aðilinn sem sér um að samræma og veita framkvæmdastjórninni ráð um framkvæmd verklagsreglna um faggildingu, samþykki og leyfi að því er varðar aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald.

2.1.13. „Viðeigandi yfirvöld“

„viðeigandi yfirvöld“: opinber yfirvöld sem hafa lagalegt umboð til að starfa á sviði forvarna og rannsókna á glæpum í tengslum við öryggi ökutækja sem og á sviði saksóknar.

3. Faggilding samræmismatsstofa, samþykki óháðra rekstraraðila og veitingu leyfa til handa starfsmönnum óháðs rekstraraðila

Aðeins samræmismatsstofur sem faggildingarstofa, eins og skilgreint er í 11. lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008, hefur faggilt, í því aðildarríki þar sem þær hafa staðfestu, skulu gefa út samþykkisvottorð til skoðunar, sem votta að óháður rekstraraðili hafi hlotið samþykki, og leyfisvottorð til skoðunar sem votta að starfsmaður óháðs rekstraraðila eigi að fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald.

Samþykki óháðs rekstraraðila og leyfi fyrir starfsmann óháðs rekstraraðila skulu veitt í 60 mánuði frá og með útgáfudegi viðeigandi vottorða til skoðunar.

Óháðir rekstraraðilar, sem óska eftir öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald, skulu útvega sér samþykkisvottorð til skoðunar hjá samræmismatsstofu sem faggildingarstofa hefur faggilt í því aðildarríki þar sem óháði rekstraraðilinn hefur staðfestu.

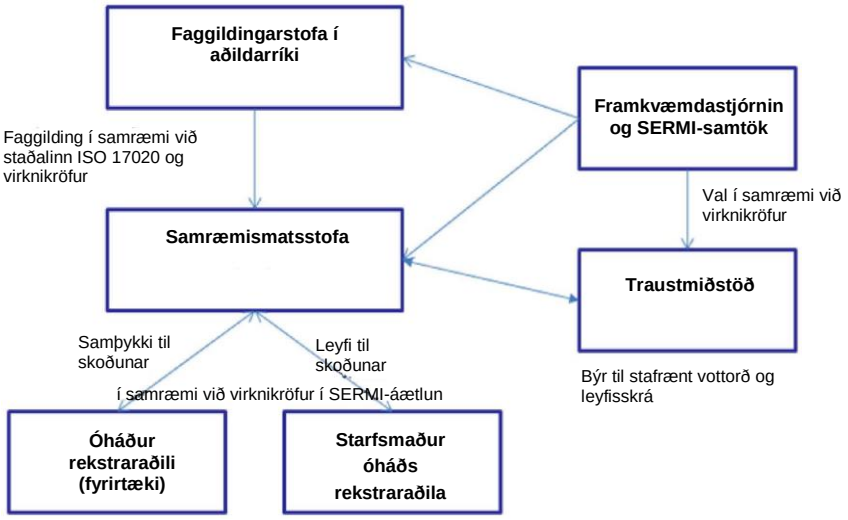
Starfsmenn óháðs rekstraraðila, sem eiga að meðhöndla öryggistengdar upplýsingar um viðgerðir og viðhald, skulu útvega sér leyfisvottorð til skoðunar hjá samræmismatsstofu sem faggildingarstofa hefur faggilt í því aðildarríki þar sem starfsmaður óháða rekstraraðilans hefur fasta búsetu.

Samræmismatsstofur skulu tilkynna traustmiðstöðvum um hvers konar samþykkisvottorð til skoðunar eða leyfisvottorð til skoðunar, sem gefin eru út, og skulu traustmiðstöðvar útbúa leyfisskrá á grunni þeirra og gefa út auðkennislykil og stafrænt vottorð sem innihalda upplýsingar sem gera kleift að auðkenna með einkvæmum hætti starfsmenn óháðs rekstraraðila á vefsetri framleiðanda ökutækis þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald. Samræmismatsstofur skulu veita einstökum starfsmönnum óháðs rekstraraðila auðkennislykil og stafrænt vottorð.

Framleiðendur ökutækja geta krafist gjalds fyrir skráningu starfsmanna óháðs rekstraraðila á vefsetrum framleiðenda ökutækja, þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald, og fyrir aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald. Slíkt gjald skal vera í réttu hlutfalli við kostnaðinn við slíka skráningu og veitingu aðgangs. Fjárhæð gjaldanna kemur fram á vefsetrum framleiðenda ökutækja þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald. Allir stafrænir gagnaflutningar milli óháðra rekstraraðila, traustmiðstöðva og samræmismatsstofa skulu eiga sér stað tímanlega í gegnum rafræn samskipti fyrirtækis við fyrirtæki (B2B-samskipti) með því að nota öruggar samskiptareglur.

Mynd 1

Aðilar sem koma að faggildingu samræmismatsstofa, samþykki óháðra rekstraraðila og veitingu leyfa til handa starfsmönnum óháðs rekstraraðila og tengsl þeirra



Óháði rekstraraðilinn, sem óskar eftir leyfi hjá samræmismatsstofu, skal undirrita yfirlýsingu sem vottar að hann stundi lögmæta atvinnustarfsemi eins og um getur í lið 6.3 í þessum viðauka. Óháður rekstraraðili skal einungis hljóta samþykki að lokinni skoðun samræmismatsstofu sem skal sannprófa hvort þessi yfirlýsing hafi verið undirrituð og meta hvort óháði rekstraraðilinn og einstakir starfsmenn hans uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessum viðbæti.

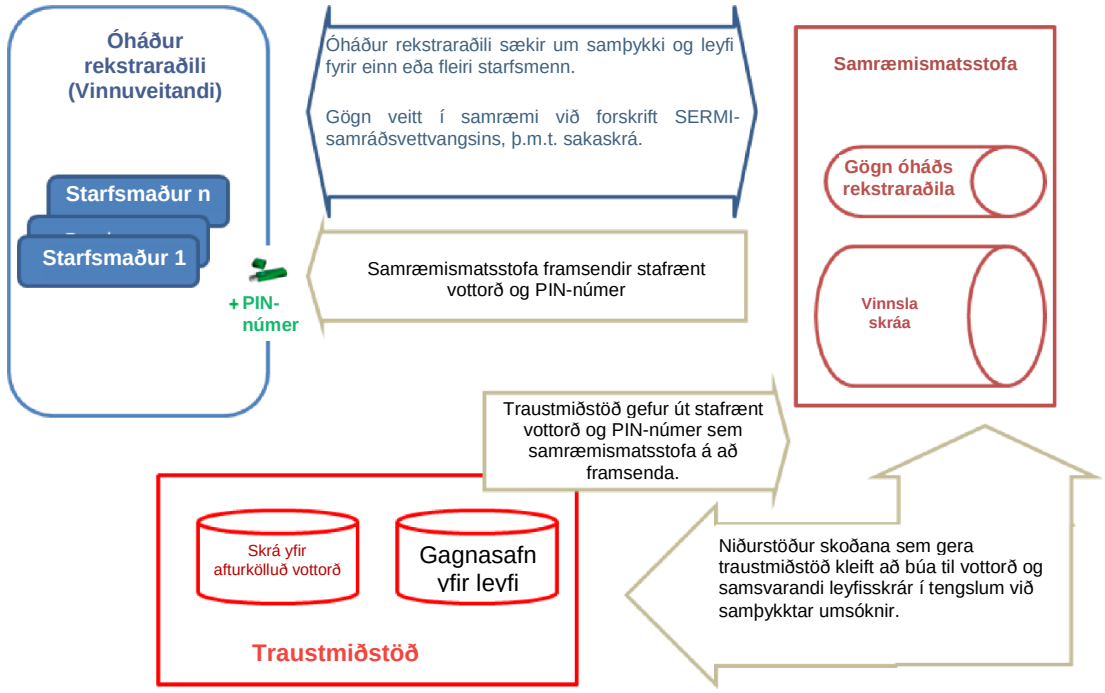
Einstökum starfsmönnum óháðs rekstraraðila skal einungis veitt leyfi að lokinni skoðun samræmismatsstofu. Samræmismatsstofur skulu skoða skjölin, sem lögð voru fram, og sannprófa hvort viðkomandi starfsmaður óháðs rekstraraðila hafi áður lagt fram beiðni um leyfi sem hlutaðeigandi samræmismatsstofa eða önnur samræmismatsstofa á vettvangi Sambandsins hefur hafnað.

Samræmismatsstofur skulu senda öll nauðsynleg gögn til traustmiðstöðvarinnar svo hún geti útbúið stafræna vottorðið og auðkennislykilinn sem samræmismatsstofan skal senda til starfsmanna óháða rekstraraðilans.

Starfsmenn óháðs rekstraraðila, sem hafa fengið leyfi, skulu fá persónulegt kenninúmer (PIN-númer), sem tengist stafræna vottorðinu, hjá samræmismatsstofum sínum.

Mynd 2

Ferli við að samþykkja óháðan rekstraraðila og veita leyfi til handa starfsmanni óháðs rekstraraðila



3.1. Yfirlit yfir aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald

Framleiðendur ökutækja skulu veita aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald á vefsetrum sínum þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald, að því tilskildu að starfsmenn óháða rekstraraðilans séu með leyfi og geti framvísað leyfisvottorði til skoðunar og að sá óháði rekstraraðili, sem starfsmenn óháða rekstraraðilans starfa fyrir, hafi samþykkisvottorð til skoðunar.

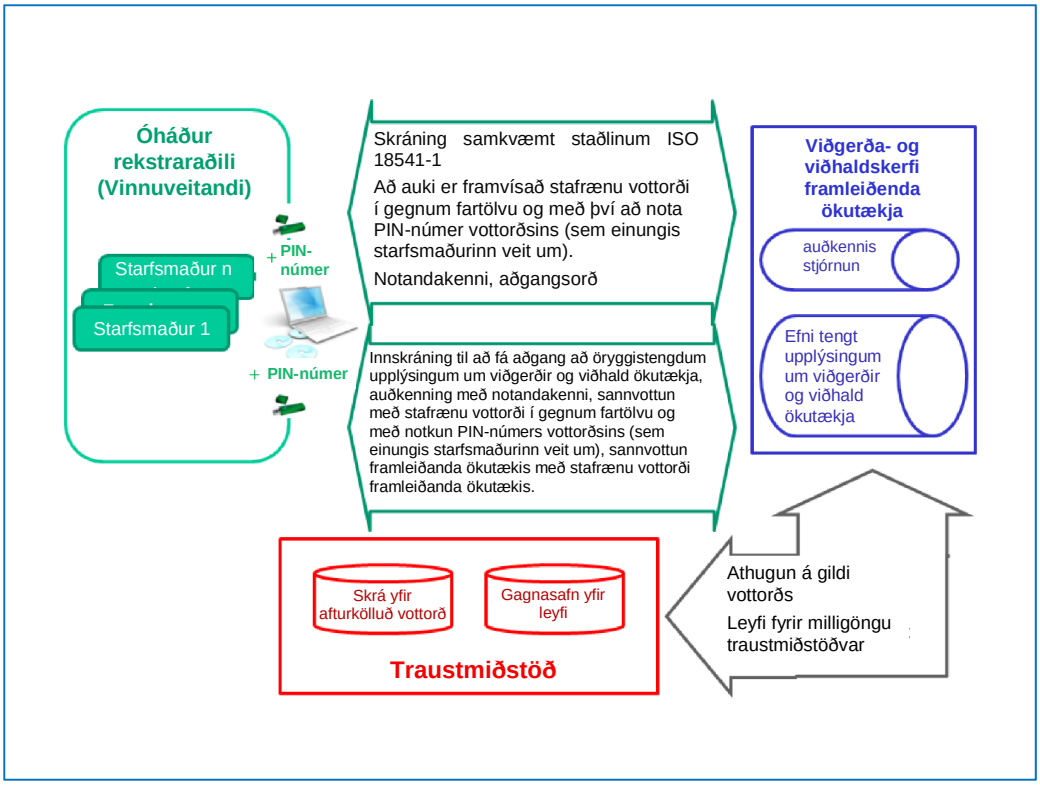
Framleiðendur geta boðið starfsmönnum óháðs rekstraraðila, sem hafa fengið leyfi og starfa fyrir óháða rekstraraðila sem hafa hlotið samþykki, aðgang að pöntunarþjónustu á netinu fyrir öryggistengda hluti með aðstoð sérhæfðs forrits sem er tengt við vefsetrið þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald.

Við móttöku beiðni um aðgang að vefsetri þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja skal á vefsetrum framleiðenda ökutækja krafist auðkenningar á formi einkvæms auðkennis starfsmanns óháða rekstraraðilans og farið fram á sannvottun. Sannvottun starfsmanna óháðs rekstraraðila skal eingöngu fara fram með notkun stafrænna vottorða. Við móttöku stafræns vottorðs skal á vefsetrum framleiðenda ökutækja þar sem tilgreindar eru upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja sannprófa einkvæmt auðkenni starfsmanns óháða rekstraraðilans og gildandi stöðu stafræna vottorðsins og leyfisins með samskiptum við traustmiðstöðina sem er tilgreind í stafræna vottorðinu.

Allir stafrænir gagnaflutningar milli óháðra rekstraraðila, framleiðenda ökutækja, traustmiðstöðva og samræmismatsstofa skulu eiga sér stað tímanlega í gegnum B2B-samskipti með því að nota öruggar samskiptareglur. Þegar einkvæmt auðkenni og leyfisstaða starfsmanns óháða rekstraraðilans hafa verið sannprófuð skal framleiðandi ökutækisins veita aðgang að tilskildum öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja á vefsetri sínu.

Mynd 3

Aðgangur að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja



4. Ítarlegar reglur varðandi aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja

4.1. Hlutverk SERMI-samráðsvettvangs

4.1.1. Ábyrgð og skyldur

SERMI-samráðsvettvangurinn skal vakta framkvæmd faggildingarferlisins í aðildarríkjunum og upplýsa framkvæmdastjórnina um það. SERMI-samráðsvettvangurinn skal ráðleggja framkvæmdastjórninni um beiðnir varðandi breytingar á faggildingarferlinu.

a) SERMI-samráðsvettvangurinn skal ráðleggja framkvæmdastjórninni um beiðnir varðandi breytingar á faggildingarferlinu. SERMI-samráðsvettvangurinn skal vakta framkvæmd faggildingarferlisins í aðildarríkjunum og upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

b) SERMI-samráðsvettvangurinn skal hafa samráð við framkvæmdastjórnina um að ákvarða valviðmiðanir fyrir traustmiðstöðvar.

c) SERMI-samráðsvettvangurinn skal ráðleggja framkvæmdastjórninni um innleiðingu tæknilegra viðmiðunarreglna um framkvæmd samskipta milli aðila sem koma að ferlinu.

d) SERMI-samráðsvettvangurinn skal fylgja reglum Evrópusamtaka um faggildingu um eignarhald á áætluninni.

e) Aðilar að SERMI-samráðsvettvanginum skulu njóta fyrirsvars hagsmunaaðilanna sem vinna að faggildingar-, samþykkis- og leyfisveitingarferlinu í þeim tilgangi að fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja.

4.1.2. Val á traustmiðstöð

SERMI-samráðsvettvangurinn velur traustmiðstöðin og skal valið tilkynnt framkvæmdastjórninni til samþykkis.

Traustmiðstöðin, sem er valin, skal uppfylla staðalinn ETSI TS 319 411-3, uppfylla kröfurnar um rafrænar undirskriftir, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 (**), og kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 4.6 í þessum viðbæti.

Auk þess skal traustmiðstöðin:

— búa yfir tæknilegri hæfni og stjórnunarhæfni og hafa fjárhagslega burði og reynslu sem skiptir máli fyrir faggildingarferlið,

— hafa lykilstarfsmenn sem búa yfir hæfni, reynslu og tiltækileika sem nauðsynlegt er fyrir faggildingarferlið,

— geta starfað þvert á aðildarríki.

— hafa gæðatryggingarferli á rekstrarsviði.

4.2. Hlutverk faggildingarstofa í aðildarríkjum

Faggildingarstofa í aðildarríki skal bera ábyrgð á faggildingu samræmismatsstofa í þeim tilgangi að samþykkja óháða rekstraraðila og veita starfsmönnum óháðs rekstraraðila leyfi til að fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja.

4.2.1. Ábyrgð og kröfur

Ábyrgð og kröfur faggildingarstofu í aðildarríki eru settar fram í 8.–12. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

4.2.2. Viðmiðanir fyrir faggildingu samræmismatsstofu

Samræmismatsstofur skulu faggiltar sem skoðunaraðilar af gerð A í samræmi við staðalinn ISO/IEC 17020:2012. Samræmismatsstofur skulu uppfylla kröfur um hæsta stig sjálfstæðis.

Að auki skal faggildingarstofa í aðildarríki meta getu samræmismatsstofa til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.3.1–4.3.4.

Starfsfólk, sem sér um skoðanir á óháðum rekstraraðilum, skal hafa tiltekna þekkingu á viðgerðum og viðhaldi vélknúinna ökutækja og á sérstökum þáttum varðandi eftirmarkað með ökutæki sem er viðeigandi fyrir verkefni sem það framkvæmir.

4.3. Hlutverk samræmismatsstofa

Samræmismatsstofa skal bera ábyrgð á skoðun óháðra rekstraraðila og hlutaðeigandi starfsmanna óháðra rekstraraðila og á útgáfu samþykkis- og leyfisvottorða í samræmi við þennan viðbæti, ásamt því að afturkalla slík vottorð.

4.3.1. Ábyrgð og kröfur

a) Samræmismatsstofur skulu geyma gögnin sem lögð eru fram vegna samþykkis á óháðum rekstraraðila.

b) Samræmismatsstofur skulu koma á öruggri samskiptaleið við traustmiðstöðina og senda traustmiðstöðinni niðurstöður skoðana svo hægt sé að gefa út auðkennislykil með stafrænu vottorði.

c) Samræmismatsstofur skulu tilkynna starfsmönnum óháðs rekstraraðila sex mánuðum áður en leyfi þeirra rennur út.

d) Samræmismatsstofur skulu viðhalda gagnagrunni sem inniheldur gögn sem lögð eru fram vegna veitingar leyfa til handa starfsmönnum óháðra rekstraraðila.

e) Samræmismatsstofur, sem neita að samþykkja óháðan rekstraraðila eða að gefa út leyfi til handa starfsmanni óháðs rekstraraðila, skulu tilkynna niðurstöður skoðana varðandi þann óháða rekstraraðila eða þann starfsmann til traustmiðstöðvarinnar.

f) Samræmismatsstofur skulu aðeins safna og nota gögn sem eru nauðsynleg fyrir samþykkis- eða leyfisveitingarferlið.

g) Samræmismatsstofur skulu gæta trúnaðar um öll gögn sem tengjast óháðum rekstraraðila og starfsmönnum óháðs rekstraraðila og tryggja að einungis starfsmenn með leyfi hafi aðgang að slíkum gögnum.

h) Samræmismatsstofur skulu árlega leggja tölfræðilegar upplýsingar fyrir SERMI-samráðsvettvanginn og framkvæmdastjórnina um fjölda samþykkja og leyfa, sem gefin eru út, og einnig um fjölda synjana.

i) Samræmismatsstofur skulu geyma öruggar skrár yfir samþykkis- og leyfisskoðanir í fimm ár.

j) Samræmismatsstofur skulu upplýsa allar hinar samræmismatsstofurnar í aðildarríkinu þar sem þær hafa staðfestu um neikvæðar niðurstöður skoðunar á óháðum rekstraraðila.

k) Óháðir rekstraraðilar og starfsmenn óháðra rekstraraðila, sem hafa fengið neikvæða niðurstöðu úr skoðun geta afhent samræmismatsstofunni viðbótarupplýsingar, sem leiðrétta minni háttar annmarka, innan 15 virkra daga frá því að þeir fengu neikvæðu skoðunarniðurstöðurnar. Samræmismatsstofur skulu til samræmis við það ákvarða hvort breyta eigi niðurstöðum skoðunarinnar.

l) Samræmismatsstofur skulu tilkynna óháðum rekstraraðilum sex mánuðum áður en samþykki þeirra rennur út.

m) Samræmismatsstofur skulu framkvæma handahófskenndar og fyrirvaralausar vettvangsskoðanir hjá óháðum rekstraraðilum á 60 mánaða gildistíma samþykktarinnar og láta hvern óháðan rekstraraðila, sem hefur hlotið samþykki, sæta a.m.k. einni handahófskenndri vettvangsskoðun á 60 mánaða gildistímanum.

n) Á grundvelli kvörtunar gegn óháðum rekstraraðila, sem hlotið hefur samþykki, eða starfsmanni óháðs rekstraraðila með leyfi skulu samræmismatsstofur kanna hvort viðkomandi óháður rekstraraðili eða starfsmaður óháðs rekstraraðila uppfylli viðmiðanirnar sem samþykki þeirra eða leyfi byggist á. Samræmismatsstofan skal ákvarða, í tengslum við rannsókn sína, hvort þörf sé á vettvangsskoðun.

o) Að því er varðar vettvangsskoðanir geta samræmismatsstofur óskað eftir aðstoð markaðseftirlitsyfirvalda í aðildarríkinu þar sem þær hafa staðfestu.

p) Samræmismatsstofur skulu afturkalla samþykktir óháðra rekstraraðila og leyfi starfsmanna óháðra rekstraraðila ef þeir uppfylla ekki lengur viðmiðanirnar sem samþykki þeirra eða leyfi byggist á. Samræmismatsstofur skulu til samræmis við það óska eftir því að traustmiðstöðin felli tímabundið úr gildi og afturkalli stafræn vottorð hlutaðeigandi starfsmanna óháðs rekstraraðila.

4.3.2. Endurnýjun samþykkis

Samræmismatsstofur skulu, að beiðni óháðs rekstraraðila eða sex mánuðum áður en samþykkið fellur úr gildi, framkvæma vettvangsskoðun og, ef niðurstaða skoðunarinnar er jákvæð, endurnýja samþykkið.

Samræmismatsstofur skulu gefa út nýtt samþykkisvottorð til skoðunar til handa óháðum rekstraraðila sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir samþykki.

Samræmismatsstofur skulu meta umsóknir um endurnýjun leyfa og gefa út leyfisvottorð til skoðunar til handa starfsmönnum óháðs rekstraraðila sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir leyfi.

4.3.3. Viðmiðanir fyrir samþykki samræmismatsstofu á óháðum rekstraraðila

Áður en samræmismatsstofur samþykkja óháðan rekstraraðila og við hverja vettvangsskoðun á gildistíma samþykktarinnar skulu þær athuga:

a) skráð eignarhald óháða rekstraraðilans, nafn framkvæmdastjóra,

b) skrá yfir starfsmenn, sem óháði rekstraraðilinn leggur fram, sem eiga að fá leyfi,

c) upplýsingar um ábyrgð og hlutverk starfsmannanna sem um getur í a-lið,

d) hvort óháði rekstraraðilinn hafi ábyrgðartryggingu með lágmarkstryggingarfjárhæð sem nemur einni milljón evra fyrir líkamstjón og 0,5 milljónum evra fyrir eignatjón,

e) hvort samþykki óháða rekstraraðilans hafi verið afturkallað vegna misnotkunar,

f) hvort óháði rekstraraðilinn hafi fært sönnur á að hann starfi á sviði ökutækja,

g) hvort yfirlýsingin, sem vottar að óháði rekstraraðilinn stundi lögmæta atvinnustarfsemi, eins og um getur í lið 6.3, hafi verið undirrituð af óháða rekstraraðilanum, og hvort við vettvangsskoðun komi fram að óháði rekstraraðilinn stundi í raun lögmæta atvinnustarfsemi,

h) hvort óháði rekstraraðilinn eða starfsmenn óháða rekstraraðilans hafi hreint sakavottorð,

i) hvort til staðar sé yfirlýsing, sem lagalegur fyrirsvarsmaður óháða rekstraraðilans hefur undirritað, um að tryggt sé að kröfur um verklag, sem mælt er fyrir um í lið 4.3.4, séu uppfylltar að því er varðar alla starfsemi sem tengist öryggi ökutækja.

4.3.4. Viðmiðanir samræmismatsstofu fyrir veitingu leyfa til handa starfsmönnum óháðs rekstraraðila

Áður en samræmismatsstofur veita starfsmanni leyfi til að starfa sem starfsmaður óháðs rekstraraðila og við hverja vettvangsskoðun á gildistíma leyfisins skulu þær sannprófa:

a) hvort hlutaðeigandi starfsmaður hafi áður haft leyfi sem hefur verið afturkallað vegna misnotkunar á því,

b) hvort starfsmaðurinn hafi hreint sakavottorð,

c) hvort ráðningarsamningur sé fyrir hendi á milli hlutaðeigandi starfsmanns og samþykkts óháðs rekstraraðila,

d) hvort hlutaðeigandi starfsmaður hafi undir höndum gilt kennivottorð frá tilteknu landi eða samsvarandi skjal.

4.4. Hlutverk óháðra rekstraraðila

4.4.1. Ábyrgð og kröfur

a) Óháðir rekstraraðilar skulu fara fram á við samræmismatsstofu sína að hún framkvæmi skoðun hjá þeim til að þeir öðlist samþykki.

b) Óháðir rekstraraðilar skulu upplýsa samræmismatsstofu sína um breytingar á samskiptaupplýsingum sínum.

c) Óháðir rekstraraðilar skulu upplýsa samræmismatsstofu sína þegar fyrirtæki þeirra eru leyst upp.

d) Óháðir rekstraraðilar skulu skrá öll samskipti og aðgerðir sem tengjast öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja.

e) Óháðir rekstraraðilar skulu upplýsa samræmismatsstofu sína um uppsögn allra starfsmanna sinna sem hafa leyfi.

f) Óháðir rekstraraðilar skulu tilkynna viðeigandi yfirvöldum um öll brot eða misferli sem starfsmenn þeirra með leyfi hafa framið og sem varða öryggistengdar upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja.

g) Óháðir rekstraraðilar skulu tryggja að starfsmenn sínir, sem hafa leyfi, noti aðeins sín eigin leyfisvottorð til skoðunar.

h) Óháðir rekstraraðilar skulu tryggja að öll gjöld sem tengjast leyfi starfsmanna óháðs rekstraraðila hafi verið greidd.

i) Óháðir rekstraraðilar skulu tryggja að starfsmenn óháðs rekstraraðila hafi hlotið þjálfun í viðgerðum varðandi viðhald, endurforritun, öryggi og öryggisvirkni vélknúinna ökutækja.

j) Óháður rekstraraðili skal fara fram á við samræmismatsstofu sína að hún framkvæmi vettvangsskoðun hjá sér sex mánuðum áður en samþykkisvottorð hans til skoðunar rennur út.

4.5. Hlutverk starfsmanna óháðs rekstraraðila

4.5.1. Ábyrgð og kröfur

a) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu fara fram á að samræmismatsstofa þeirra veiti þeim leyfi.

b) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu skrá sig í viðgerða- og viðhaldskerfi framleiðenda ökutækja.

c) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu fá aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald í samræmi við staðalinn EN ISO 18541 – 2014.

d) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu tryggja að allar skrár yfir öryggistengdar upplýsingar um viðgerðir og viðhald ökutækja sem hlaðið er niður frá viðgerða- og viðhaldskerfi framleiðanda ökutækis séu ekki geymdar lengur en þörf krefur til að framkvæma nauðsynlegar aðgerðir.

e) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu, eftir atvikum, tilkynna vinnuveitanda sínum að ekki sé lengur þörf fyrir stafrænu vottorðin þeirra.

f) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu ekki deila auðkennislykli, stafrænu vottorði eða PIN-númeri með þriðja aðila.

g) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu vera ábyrgir fyrir réttri notkun persónulega auðkennislykilsins og PIN-númersins.

h) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu upplýsa óháðan rekstraraðila sinn og traustmiðstöð sína ef auðkennislykill þeirra tapast eða er misnotaður innan 24 klukkustunda frá því hann tapast eða misnotkun á sér stað.

i) Starfsmenn óháðs rekstraraðila skulu tilkynna viðeigandi yfirvöldum um allar beiðnir eða athæfi annarra starfsmanna óháðs rekstraraðila varðandi öryggistengdar upplýsingar um viðgerðir og viðhald sem telst ekki lögmæt atvinnustarfsemi eins og um getur í lið 6.3 í þessum viðauka.

4.6. Hlutverk traustmiðstöðvar

Traustmiðstöðvar skulu búa til og senda stafræn vottorð, fyrir milligöngu hlutaðeigandi samræmismatsstofa, til óháðra rekstraraðila og starfsmanna óháðs rekstraraðila. Traustmiðstöðvar skulu viðhalda gagnagrunni yfir útgefin leyfisvottorð til skoðunar. Traustmiðstöðvar skulu veita framleiðendum ökutækja aðgang að skilfleti til að sannprófa stöðu stafrænna vottorða og leyfisvottorða til skoðunar.

Traustmiðstöðvar skulu geyma upplýsingar um starfsmenn óháðs rekstraraðila í gagnasafninu yfir leyfi í að hámarki 60 mánuði til viðbótar. Það tímabil skal ekki vera lengra en það sem eftir er af gildistíma samþykktarinnar, sem veitt var óháða rekstraraðilanum, þar sem starfsmaður óháða rekstraraðilans starfar.

4.6.1. Ábyrgð og kröfur

a) Traustmiðstöðvar geta fellt tímabundið úr gildi og afturkallað stafræn vottorð að beiðni samræmismatsstofu.

b) Traustmiðstöðvar skulu sjá óháðum rekstraraðila og starfsmönnum óháðs rekstraraðila fyrir hugbúnaði svo þeir geti notað stafrænu vottorðin.

c) Traustmiðstöðvar skulu starfa allan sólarhringinn, alla daga vikunnar.

4.7. Hlutverk framleiðenda ökutækja

Framleiðendur ökutækja skulu veita öllum samþykktum óháðum rekstraraðilum og starfsmönnum óháðs rekstraraðila með leyfi aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald. Framleiðendur ökutækja skulu vera í samskiptum við traustmiðstöðvar til að sannprófa stöðu leyfis og stöðu sannvottunar starfsmanna óháðs rekstraraðila sem óska eftir aðgangi að slíkum upplýsingum.

4.7.1. Ábyrgð og kröfur

a) Framleiðendur ökutækja skulu tryggja að vefsetur þeirra séu aðlöguð svo þau geti stutt við aðgang óháðra rekstraraðila að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald.

b) Framleiðendur ökutækja skulu tryggja að þeir hlaði niður tækniforskriftunum sem gerðar eru tiltækar á vefsetri SERMI-samráðsvettvangsins.

4.7.2. Kröfur um verklag fyrir framleiðendur ökutækja

Framleiðendur ökutækja skulu ekki veita aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald nema allar eftirfarandi kröfur um verklag hafi verið uppfylltar:

1) Kröfur um verklag vegna stolinna ökutækja

Framleiðendur ökutækja skulu halda skrá yfir öll ökutæki af þeirri tegund sem þeir framleiða og stjórnvöld hafa tilkynnt sem stolin.

Framleiðendur ökutækja skulu innleiða ferli sem býður upp á skýran rekjanleika og ábyrgð og gerir viðeigandi yfirvöldum kleift að rekja gögnin sem framleiðandi ökutækisins hefur afhent starfsmanni óháðs rekstraraðila sem fékk aðgang að upplýsingunum um stolna ökutækið.

2) Kröfur um verklag vegna geymslu upplýsinga

Framleiðendur skulu geyma eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern þann aðgang sem veittur er að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja:

a) verksmiðjunúmer ökutækisins (VIN) sem óskað var upplýsinga um,

b) dagsetningu framlagðrar beiðni,

c) skráningarnúmer ökutækisins, sem óskað var upplýsinga um, ef slíkt er fyrir hendi,

d) afbrigði af gerð ökutækis, sem óskað var upplýsinga um, og útfærslu ökutækisins, ef slíkt er fyrir hendi.

Framleiðendur ökutækja skulu geyma þau gögn í fimm ár.

(*) Kröfurnar, sem settar eru fram í þessum viðbæti, byggjast á þeim kröfum sem mælt er fyrir um í „Áætlun um faggildingu, samþykki og leyfi í tengslum við aðgang að öryggistengdum upplýsingum um viðgerðir og viðhald“ sem Evrópusamtök um faggildingu fullgiltu 19. maí 2016 (https://www.vehiclesermi.eu/).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1122 **2022/EES/32/07**

frá 8. júlí 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1368 sem bætir NIBOR-vöxtunum á og fjarlægir LIBOR-vextina af skránni yfir mjög mikilvægar viðmiðanir sem notaðar eru á fjármálamörkuðum sem komið var á samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum, eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Mögulegt er að viðurkenna viðmiðanir sem mjög mikilvægar í samræmi við a-, b- eða c-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1011. Til að viðmiðanir geti hlotið viðurkenningu sem mjög mikilvægar viðmiðanir skv. b-lið 1. mgr. 20. gr. þurfa þær að byggjast á inntaksgögnum sem lögð eru fram af hálfu framlagsveitenda sem eru að meirihluta til staðsettir í einu aðildarríki og vera viðurkenndar sem mjög mikilvægar í því aðildarríki. Framkvæmdastjórnin samþykkti þann 11. ágúst 2016 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1368 ([2]) sem kom á fót skrá yfir mjög mikilvægar viðmiðanir.

2) Reglugerð (ESB) 2016/1011 gildir á evrópska efnahagssvæðinu og var innleidd í norska löggjöf þann 6. desember 2019.

3) Hinn 3. desember 2020 tilkynnti norska lögbæra yfirvaldið, Finanstilsynet, Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni um tillögur sínar um að viðurkenna norska millibankavexti (Norwegian Interbank Offered Rate) („NIBOR“) sem mjög mikilvæga viðmiðun skv. b-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1011 vegna þess að þeir eru mjög mikilvægir í Noregi og byggjast á framlagi framlagsveitenda sem eru allir staðsettir í Noregi.

4) NIBOR eru viðmiðunarvextir sem byggðir eru á meðaltali þeirra vaxta sem bankar sem starfa á norska peningamarkaðinum eru tilbúnir að nota til að lána hverjum öðrum ótryggða sjóði með ólíka gjalddaga. NIBOR er ákvarðað daglega fyrir fimm mismunandi tímabil: eina viku og 1, 2, 3 og 6 mánuði. Frá og með 3. desember 2020 taka sex bankar þátt í NIBOR-hópnum sem allir eru staðsettir í Noregi.

5) Finanstilsynet komst að þeirri niðurstöðu, í úttekt sem stofnunin hefur lagt fyrir Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina, að ef hætt yrði að gera NIBOR-vextina eða þeir gerðir á grundvelli inntaksgagna eða hóps framlagsveitenda sem endurspegla ekki lengur undirliggjandi markað eða efnahagslegan veruleika, gæti það haft umtalsverð neikvæð áhrif á heildarvirkni fjármálamarkaða í Noregi.

6) Mat Finanstilsynet sýnir fram á að NIBOR-vextirnir eru notaðir sem viðmiðun í lánum til heimila og stofnana, annarra en fjármálastofnana, sem nema u.þ.b. 418 milljörðum evra en það samsvarar 94% af heildarlánveitingum í Noregi til heimila og stofnana, annarra en fjármálastofnana, og 136% af vergri landsframleiðslu Noregs (GDP). Þar að auki þjóna NIBOR-vextir hlutverki sem viðmiðun fyrir arðmiðagreiðslur fyrir um 60% af heildarnafnvirði skuldabréfa með breytilegum vöxtum í Noregi, alls að fjárhæð um 130 milljarðar evra. Finanstilsynet sýndi einnig fram á, á grundvelli gagna frá einum miðlægum mótaðila, að NIBOR er notað sem viðmiðun fyrir OTC-vaxtaafleiður fyrir útistandandi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 243, 9.7.2021, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 352/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1368 frá 11. ágúst 2016 um að taka saman skrá yfir mjög mikilvægar viðmiðanir sem notaðar eru á fjármálamörkuðum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 (Stjtíð. L 217, 12.8.2016, bls. 1).

grundvallarfjárhæð sem nam a.m.k. 1 988 milljörðum evra í október 2020. Að lokum tilgreindi Finanstilsynet að vísað er í NIBOR í fjárfestingarsjóðum sem eru 0,3 milljarðar evra að heildar innra virði. Heildarvirði fjármálagerninga og fjárhagslegra samninga þar sem NIBOR-vextirnir eru notaðir til viðmiðunar er því a.m.k. átta sinnum hærra en verg þjóðarframleiðsla Noregs.

7) Í úttekt Finanstilsynet er niðurstaðan sú að NIBOR-vextirnir skipti sköpum fyrir fjármálastöðugleika og heildarvirkni markaðar í Noregi og ef þeim verði hætt eða að þeir verði óáreiðanlegir gæti það haft umtalsverð neikvæð áhrif á starfsemi fjármálamarkaða í Noregi og á fyrirtæki og neytendur þar sem þeir eru notaðir í lánum, neytendalánaafurðum, OTC-vaxtaafleiðum og fjárfestingarsjóðum.

8) Hinn 28. janúar 2021 sendi Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin framkvæmdastjórn Evrópusambandsins álit sitt þar sem kemur fram að mat Finanstilsynet hafi uppfyllt allar kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1011 og að Finanstilsynet hafi látið í té megindleg gögn til stuðnings því að NIBOR-vextirnir verði viðurkenndir sem mjög mikilvæg viðmiðun og einnig rökfærða greiningu sem dró fram mikilvægt hlutverk NIBOR í norska hagkerfinu.

9) Samkvæmt 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1011 skal framkvæmdastjórnin endurskoða skrána yfir mjög mikilvægar viðmiðanir eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og skulu þær viðmiðanir lagðar fram af stjórnendum sem eru staðsettir í Sambandinu. Bretland gekk úr Sambandinu þann 31. janúar 2020. Viðmiðanir sem gerðar eru af stjórnanda sem staðsettur er í Bretlandi geta því ekki lengur talist vera mjög mikilvægar viðmiðanir og ætti að fjarlæga þær af skránni yfir mjög mikilvægar viðmiðanir í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1368. LIBOR-vextir voru viðurkenndir sem mjög mikilvæg viðmiðun þann 19. desember 2017 og ætti því að taka þá af skránni yfir mjög mikilvægar viðmiðanir í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1368.

10) Reglugerð (ESB) 2016/1011 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2175 ([3]), m.a. til að tilnefna Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunina sem lögbært yfirvald að því er varðar stjórnendur mjög mikilvægra viðmiðana sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1011 frá og með 1. janúar 2022. Lögbært yfirvald stjórnenda mjög mikilvægra viðmiðana sem getur í b-lið 1. mgr. 20. gr. í reglugerð (ESB) 2016/1011 verður þó áfram viðkomandi landsbundið lögbært yfirvald. Því er viðeigandi að skráin yfir mjög mikilvægar viðmiðanir sem framkvæmdastjórnin kom á greini á milli mjög mikilvægra viðmiðana sem um getur í a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1011 og þeirra sem um getur í b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1368 til samræmis við það.

12) Í ljósi afgerandi mikilvægis NIBOR-vaxtanna, útbreiddrar notkunar þeirra og hlutverks þeirra við úthlutun fjármagns í Noregi ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

13) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð eru í samræmi við álit evrópsku verðbréfanefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1368 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2175 frá 18. desember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1093/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 1094/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 1095/2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), reglugerð (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga, reglugerð (ESB) 2016/1011 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og reglugerð (ESB) 2015/847 um upplýsingar sem fylgja skulu við millifærslu fjármuna (Stjtíð. L 334, 27.12.2019, bls. 1).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Skrá yfir mjög mikilvægar viðmiðanir skv. a- og c-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2011

Nr.	Viðmiðun	Stjórnandi	Staðsetning
1	Euribor-vextir (EURIBOR®)	Peningamarkaðsstofnun Evrópu (e. *European Money Markets Institute (EMMI)*)	Brussel, Belgíu
2	Millibankadagvextir í evrum (EONIA®)	Peningamarkaðsstofnun Evrópu	Brussel, Belgíu

Skrá yfir mjög mikilvægar viðmiðanir skv. b-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2011

Nr.	Viðmiðun	Stjórnandi	Staðsetning
1	Millibankavextir í Stokkhólmi (Stockholm Interbank Offered Rate (STIBOR))	Félag sænskra bankamanna (Svenska Bankföreningen)	Stokkhólmi, Svíþjóð
2	Millibankavextir í Varsjá (Warsaw Interbank Offered Rate (WIBOR))	GPW Benchmarks S.A.	Varsjá, Póllandi
5	Millibankavextir í Noregi (Norwegian Interbank Offered Rate (NIBOR))	Norske Finansielle Referanser (NoRe)	Osló, Noregi“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/17 **2022/EES/32/08**

frá 8. janúar 2021

um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 1. mgr. 60. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin skal, samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6, taka saman skrá yfir breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, svokallaðar breytingar, sem ekki þarf að meta til að koma í framkvæmd. Þegar það er gert skal framkvæmdastjórnin hafa hliðsjón af viðmiðununum sem skráðar eru í 2. mgr. 60. gr. reglugerðarinnar.

2) Hinn 30. ágúst 2019 veitti Lyfjastofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð (ESB) nr. 726/2004, framkvæmdastjórninni ráðleggingar um skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar, á grundvelli núgildandi ramma og skilgreindi flestar minni háttar breytingar þannig að þær hefðu engin áhrif á gæði, öryggi eða skilvirkni dýralyfsins. Framkvæmdastjórnin tók tillit til ráðlegginganna, viðmiðananna sem skráðar eru í 2. mgr. 60. gr., og einnig allra nauðsynlegra skilyrða og nýjustu krafna um upplýsingaskjöl til að tryggja að breytingarnar, sem ekki eru matsskyldar, skapi ekki áhættu fyrir lýðheilsu, heilbrigði dýra eða umhverfið.

3) Uppfylla þarf mismunandi kröfur til að tilteknar breytingar geti flokkast sem breytingar sem eru ekki matsskyldar. Því er nauðsynlegt að tilgreina þessar kröfur, þ.m.t. skilyrði og upplýsingaskjöl sem markaðsleyfishafinn þarf að leggja fram, til að halda málsskjölunum uppfærðum. Uppfylling krafnanna mun verða grundvöllurinn að höfnun eða samþykki breytingarinnar.

4) Hvað varðar breytingar sem markaðsleyfishafi skráir í vörugagnagrunn Sambandsins ætti lögbært yfirvald aðildarríkisins eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, að skrá upplýsingarnar um hvort þær eru samþykktar óbeint eða þeim hafnað innan gildandi stjórnsýslufrests.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem fullnægja kröfunum sem gilda um þær eins og þar eru settar fram, skulu ekki vera matsskyldar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 7, 11.1.2021, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 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 4, 7.1.2019, bls. 43.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 8. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Breytingar sem ekki eru matsskyldar

	Breyting	**Kröfur** Kröfurnar sem eru tilgreindar í línunni fyrir aðalliðinn gilda um hvern undirlið þess liðar. Lesa ætti allar viðbótarkröfur sem eru tilgreindar í undirliðnum með kröfunum sem eru tilgreindar í aðalliðnum.	
Númer		Skilyrði	Skjöl sem skal leggja fram
A	**Stjórnsýslubreytingar**		
1	Breyting á heiti eða heimilisfangi eða samskiptaupplýsingum:		
a)	— markaðsleyfishafa	Markaðsleyfishafi skal vera sami lögaðili.	
b)	— framleiðanda eða birgis virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins eða milliefnisins sem er notað við framleiðslu virka efnisins, eða staðar þar sem prófun vegna gæðaeftirlits fer fram (þegar hann er tilgreindur í málsskjölunum) þegar ekkert hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar er í samþykktu málsskjölunum.	Framleiðslu- eða gæðaeftirlitsstaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu haldast þau sömu. Framleiðandinn eða birgirinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	
c)	— handhafa grunnskjals fyrir virkt efni	Framleiðslustaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu vera þau sömu. Handhafi grunnskjalsins fyrir virka efnið skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	Uppfærð aðgangsheimild að grunnskjalinu fyrir virka efnið.
d)	— framleiðanda hjálparefnis (þegar það er tilgreint í málsskjölunum)	Framleiðslustaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu vera þau sömu. Framleiðandinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	
e)	— framleiðanda eða innflytjanda fullbúna lyfsins (þ.m.t. staðir þar sem lokasamþykkt framleiðslulotu eða prófanir vegna gæðaeftirlits fara fram)	Framleiðslustaðurinn og allar framleiðsluaðgerðir skulu vera þau sömu. Framleiðandinn eða innflytjandinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	

2	Breyting á (sér-)heiti dýralyfsins	Rýni Lyfjastofnunar Evrópu eða lögbæra landsyfirvaldsins, eftir því sem við á, á ásættanleika nýja heitisins skal vera lokið og vera jákvæð.	
3	Breyting á heiti virka efnisins eða hjálparefnis	Efnið skal vera það sama. Hvað varðar dýralyf fyrir tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis skal færslunni í reglugerð (EB) nr. 470/2009 fyrir þetta efni breytt áður en þessi breyting kemur til framkvæmda.	
4	Breyting á ATCvet-kóða	Einungis skal taka upp breytinguna eftir að atriðaskrá ATCvet-kóðans hefur verið breytt.	
B	**Breytingar á gæðahluta málsskjalanna**		
1	Breyting á heiti eða heimilisfangi eða samskiptaupplýsingum birgis fyrir efnisþætti umbúða eða búnaðar sem er hluti fullbúna lyfsins (þegar hans er getið í málsskjölunum)	Birgirinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Framleiðslustaðurinn skal vera sá sami.	
2	Nafnakerfisbreyting ([1]) á efni fyrir innri umbúðir fullbúna lyfsins.	Einungis skal taka upp breytinguna eftir að heiti ílátsins hefur verið breytt í gagnagrunninum á vefsetri Evrópuskrifstofu um gæði lyfja og heilsuverndar fyrir stöðluð íðorð.	
3	Niðurfelling:		Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
a)	— framleiðslustaðar virks efnis, milliefnis eða fullbúins lyfs, pökkunarstaðar, framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslulotu, staðar þar sem eftirlit með lotum fer fram, eða birgis upphafsefnis fyrir virkt efni, prófefni eða hjálparefni (þegar þeirra er getið í málsskjölunum)	Niðurfellingin skal ekki vera vegna alvarlegra ágalla sem tengjast framleiðslu. Að minnsta kosti einn staður eða framleiðandi skal vera eftir, sem hefur áður fengið leyfi, sem sinnir sama hlutverki og sá eða þeir sem féllu út. Að minnsta kosti einn staður eða framleiðandi, sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslulotu innan Evrópusambandsins eða Evrópska efnahagssvæðisins, skal vera eftir.	
b)	— framleiðsluferlis virka efnisins eða fullbúna lyfsins, þ.m.t. milliefnis sem er notað við framleiðslu fullbúna lyfsins þegar staðgöngukostur hefur þegar verið samþykktur	Fullbúna lyfið, virka efnið, milliefni eða vinnsluefni notuð við framleiðslu fullbúna lyfsins skulu áfram samræmast samþykktum gæðalýsingum. Niðurfellingin skal ekki vera vegna alvarlegra ágalla sem tengjast framleiðslu.	

c)	— lítilvægrar prófunar við vinnslu meðan á framleiðslu virka efnisins stendur (t.d. niðurfelling úreltrar prófunar við vinnslu)	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal ekki varða mikilvæga prófun við vinnslu og skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins, upphafsefnisins, milliefnisins eða prófefnisins sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýju prófunina við vinnslu.
d)	— lítilvægrar breytu í gæðalýsingunni (t.d. niðurfelling úreltrar breytu) fyrir — virkt efni, — upphafsefni, — milliefni eða prófefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal hvorki varða mikilvæga breytu í gæðalýsingu né geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins, upphafsefnisins, milliefnisins eða prófefnisins sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar gæðalýsingar.
e)	— prófunaraðferðar — fyrir virka efnið eða upphafsefni, prófefni eða milliefni virka efnisins, — fyrir innri umbúðir virka efnisins, — fyrir hjálparefni eða fullbúna lyfið, — fyrir innri umbúðir fullbúna lyfsins	Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal þegar hafa samþykkt staðgönguprófunaraðferð og þessari prófunaraðferð hefur ekki verið bætt við með breytingarferli skv. 61. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.	
f)	— eins af leyfðu ílátunum fyrir efni í lausu eða endanlegu ílátunum (þ.m.t. pakkningar virks efnis) eða innri umbúðum fullbúna lyfsins sem ekki verður til þess að tiltekinn styrkur eða lyfjaform verði algerlega ófáanlegt	Sá söluumbúnaður lyfja sem eftir er skal, eftir atvikum, vera fullnægjandi fyrir þau skömmtunarfyrirmæli og þá lengd meðferðar sem eru skilgreind í samantektinni á eiginleikum lyfsins.	
g)	— lítilvægrar breytu í gæðalýsingunni (t.d. niðurfellingar úreltrar breytu) í breytum gæðalýsingarinnar eða mörkum innri umbúða virka efnisins eða fullbúna lyfsins	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu á efnum í innri umbúðum stendur og geymslu virka efnisins eða fullbúna lyfsins. Breytingin skal ekki varða mikilvæga breytu eða geta haft áhrif á auðkenni eða gæði innri umbúðanna.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar gæðalýsingar.

h)	— samþykktrar aðferðarlýsingar við breytingastjórnun sem tengist virka efninu eða fullbúna lyfinu	Breytingin skal ekki vera afleiðing óvænts atburðar eða niðurstöðu utan gæðalýsingar við framkvæmd breytingar eða breytinga sem lýst er í aðferðarlýsingunni.	
i)	— efnisþáttar eða -þátta í kerfinu fyrir bragðefni eða litun	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni, öryggi eða skilvirkni fullbúna lyfsins.	
j)	— íláts fyrir leysiefni eða þynningarefni í pakkningunni	Lyfjaformið skal vera óbreytt. Staðgöngukostur skal vera fyrir hendi til að afla leysiefnisins eða þynningarefnisins eftir þörfum til öruggrar og skilvirkrar notkunar.	
k)	— lítilvægrar prófunar við vinnslu (t.d. niðurfelling úreltrar prófunar) meðan á framleiðslu fullbúna lyfsins stendur	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal ekki varða mikilvæga breytu eða geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika fullbúna lyfsins eða upphafsefnisins, milliefnisins eða prófefnisins sem er notað í framleiðsluferli fullbúna lyfsins.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar prófanir og mörk við vinnslu.
l)	— upplýsinga um tíðni prófana framleiðanda fullbúna lyfsins á hjálparefni eða virku efni eða á umbúðaefni fyrir innri umbúðir virks efnis eða fullbúna lyfsins, þegar þess er getið í málsskjölunum		
m)	— lítilvægrar breytu í gæðalýsingunni (t.d. niðurfelling úreltrar breytu) í breytum eða mörkum gæðalýsingar hjálparefnis	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal ekki varða mikilvæga breytu eða geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika hjálparefnisins.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur eða mörk í gæðalýsingunni.
n)	— lítilvægrar breytu í gæðalýsingunni (t.d. niðurfelling úreltrar breytu, s.s. lyktar og bragðs eða sanngreiningarprófunar fyrir litar- eða bragðefni) í breytum gæðalýsingarinnar eða mörkum fullbúna lyfsins	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal ekki varða mikilvæga breytu eða geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika fullbúna lyfsins.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur eða mörk í gæðalýsingunni.

o)	— mælibúnaðar eða búnaðar til lyfjagjafar	Breytingin skal ekki hafa áhrif á inngjöf, notkun eða öryggi fullbúna lyfsins.	
p)	— lítilvægrar breytu í gæðalýsingunni (t.d. niðurfelling úreltrar breytu) fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal ekki varða mikilvæga breytu eða geta haft áhrif á auðkenni eða gæði mælibúnaðarins eða búnaðarins til lyfjagjafar.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar gæðalýsingar.
q)	— prófunaraðferðar fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar	Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal þegar hafa samþykkt staðgönguprófunaraðferð.	
r)	— pakkningastærðar fullbúna lyfsins	Þær pakkningastærðir sem eftir eru skulu samræmast stærð skammtanna og lengd meðferðarinnar sem eru samþykktar í samantektinni á eiginleikum lyfsins.	
s)	— birgis fyrir efnisþætti umbúða eða búnaðar (þegar hans er getið í málsskjölunum)	Breytingin skal ekki ná til niðurfellingar efnisþáttar eða -þátta umbúða eða búnaðar.	
t)	— hæfisvottorðs Evrópsku lyfjaskrárinnar (Ph. Eur. CEP) — fyrir virkt efni, — fyrir upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — fyrir hjálparefni	Minnst einn framleiðandi umrædds efnis skal vera eftir í málsskjölunum.	
u)	— hæfisvottorðs Evrópsku lyfjaskrárinnar vegna smitandi svampheilakvilla (Ph. Eur. TSE CEP) — fyrir virkt efni, — fyrir upphafsefni, prófefni eða milliefni virks efnis, — fyrir hjálparefni	Minnst einn framleiðandi umrædds efnis skal vera eftir í málsskjölunum.	
v)	— lyfjaforms eða -styrks ([2])	Þau form eða þeir styrkir sem eftir verða skulu henta til nákvæmrar skömmtunar lyfsins og lengd meðferðar án notkunar á margskonar söluumbúnaði (t.d. mörgum pípettum eða töflum) eða notkun á ósamþykktum skiptum skömmtum (t.d. hálfum töflum sem eru ekki þegar leyfðar).	
4	Breytingar á framleiðsluaðferð eða geymslu á virkum efnum þegar ekkert hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar er í samþykktum málsskjölum virks efnis (þ.m.t. upphafsefnis, prófefnis eða milliefnis).	Gæðalýsingar fyrir upphafsefni og prófefni (þ.m.t. vinnslueftirlit, greiningaraðferðir fyrir öll efni) skulu vera eins og þær sem þegar eru samþykktar. Að því er varðar milliefni og virk efni skulu gæðalýsingar (þ.m.t. vinnslueftirlit, greiningaraðferðir fyrir öll efni), tilreiðsluaðferð (þ.m.t. lotustærð) og nákvæm samtengingaraðferð fyrir milliefni og virk efni vera eins og þær sem þegar eru samþykktar.	

a)	— breyting á framleiðanda virka efnisins (þ.m.t. viðeigandi staðir þar sem prófanir vegna gæðaeftirlits fara fram)	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Breytingin skal ekki gilda um jurtaefni eða jurtablöndu í jurtalyfi. Nýi framleiðandinn skal vera hluti af sömu lyfjafyrirtækjasamstæðu og núverandi samþykktur framleiðandi og skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins, upphafsefnisins, milliefnisins eða prófefnisins sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins.	Breytingin á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna skal veitt, eins og við á, fyrir: — gögn um smitandi svampheilakvilla, — gögn um lotur, — yfirlýsingu einstaklings með tilskilda menntun og hæfi og — staðfestingu á því að góðum framleiðsluháttum sé fylgt.
b)	— breytingar á fyrirkomulagi prófunar vegna gæðaeftirlits með virka efninu: stað þar sem eftirlit með lotum eða prófun á virka efninu fer fram er skipt út eða bætt við	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Nýi framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Yfirfærslu aðferðar frá fyrri staðnum til þess nýja skal þegar vera lokið á fullnægjandi hátt.	
c)	— tilkoma nýs staðar þar sem míkrómölun framleiðanda virka efnisins fer fram (þ.m.t. viðeigandi staðir þar sem prófanir vegna gæðaeftirlits fara fram)	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Nýi framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Breytingin skal ekki framkalla neikvæða breytingu á eðlisefnafræðilegum eiginleikum. Gæðalýsingin fyrir kornastærð virka efnisins og samsvarandi greiningaraðferð skulu vera þær sömu.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna varðandi einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi, og fyrir samanburðargögn um lotur frá fyrri staðnum og þeim nýja, eins og við á.
d)	— nýr geymslustaður framleiðanda upphafsefnis, prófefnis eða milliefnis, sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, eða virka efnisins sjálfs, fyrir aðalfrumusafn (e. *Master Cell Bank*) eða vinnufrumusöfn (e. *Working Cell Banks*)	Ekki skal gera neinar breytingar á geymsluskilyrðunum, geymsluþolinu og gæðalýsingunum. Nýi framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	

5	Stytting endurprófunartímabils eða geymslutímabils þegar ekkert hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar sem fjallar um endurprófunartímabilið er í samþykktum málsskjölum	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. gæðalýsingum og staðfestingu á stöðugleika, eins og við á.
6	Breyting yfir í strangari geymsluskilyrði:	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. gæðalýsingum og staðfestingu á stöðugleika, eins og við á.
a)	— í viðmiðunarstaðlinum (þegar hans er getið í málsskjölunum)		
b)	— fyrir virka efnið		
7	Breyting á samþykktum aðferðarlýsingum fyrir stöðugleika virks efnis (þ.m.t. upphafsefnis, prófefnis eða milliefnis)	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. niðurstöðum úr viðeigandi stöðugleikarannsóknum í rauntíma.
8	Framkvæmd breytinga sem gert er ráð fyrir í samþykktri aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun virka efnisins	Breytingin skal vera í samræmi við samþykkta aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun og niðurstöður gerðra rannsókna skulu gefa til kynna að fyrirframskilgreindar samþykktarviðmiðanir sem tilgreindar eru í aðferðarlýsingunni séu uppfylltar. Framkvæmd breytingarinnar skal ekki krefjast frekari gagna sem styðja við aðferðarlýsinguna fyrir breytingastjórnunina.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
9	Breyting á lotustærð (þ.m.t. á sviðum lotustærða) virks efnis eða milliefna sem eru notuð í framleiðsluferli virka efnisins	Breytingin skal ekki gilda um sæft virkt efni, líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Breytingin skal ekki hafa neikvæð áhrif á samanburðarnákvæmni ferlisins. Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika. Breytingar á framleiðsluaðferðum skulu einungis vera þær sem þarf vegna stækkunar eða minnkunar lotustærðar, t.d. vegna notkunar á búnaði af annarri stærð. Loturnar sem eru prófaðar skulu vera af þeirri stærð sem lögð er til.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. gögnum um lotur, eins og við á.
a)	— allt að tíföld stækkun samanborðið við upprunalegu samþykktu lotustærðina	Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við viðurkenndu gæðalýsinguna.	

b)	— allt að tíföld minnkun lotustærðar		
c)	— meira en tíföld stækkun samanborðið við upprunalegu samþykktu lotustærðina	Milliefni, prófefni, hvatar eða leysar sem eru notuð í ferlinu skulu vera þau sömu. Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við viðurkenndu gæðalýsinguna. Breytingin skal ekki framkalla neikvæða breytingu á eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd, virkni eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum virka efnisins. Breytingin skal ekki vísa til þess hluta grunnskjals fyrir virkt efni sem er háður aðgangstakmörkunum.	
10	Breyting á prófunum við vinnslu eða mörkum sem er beitt við framleiðslu virka efnisins.	Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindingar úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu. Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna, t.d. nýrra óskilgreindra óhreininda eða breytinga á heildarmörkum óhreininda.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir nýju prófunaraðferðina, fullgildingar- og lotugögnin, eins og við á. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar prófanir og mörk við vinnslu.
a)	— þrenging marka við vinnslu	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	
b)	— nýrri prófun og mörkum við vinnslu bætt við	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Nýja prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá.	
11	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar virks efnis, upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins eða í innri umbúðir virka efnisins	Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna (t.d. nýrra óskilgreindra óhreininda eða breytinga á heildarmörkum óhreininda). Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í umsóknarferlinu fyrir markaðsleyfi eða breytingarferli skv. 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6) nema hún hafi áður verið metin og samþykkt sem hluti af eftirfylgniráðstöfun í fyrra ferli samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur og mörk í gæðalýsingunni.

a)	— þrenging gæðalýsingarmarka dýralyfja sem eru háð lokasamþykkt opinbers eftirlitsaðila á framleiðslulotum	Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar. Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka.	
b)	— þrenging á mörkum gæðalýsingar virks efnis, upphafsefnis, milliefnis eða prófefnis sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins	Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar. Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka.	
c)	— þrenging á mörkum gæðalýsingar innri umbúða virka efnisins	Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	
d)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð	Nýja prófunaraðferðin skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Nýja prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá. Breytingin skal ekki varða óhreinindi sem skemma erfðaefni.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir nýju aðferðina og full-gildinguna, og lotugögn, eins og við á.
12	Minni háttar breytingar:		
a)	— á samþykktri prófunaraðferð — fyrir virkt efni, — fyrir fullbúið lyf, — fyrir innri umbúðir virka efnisins eða fullbúna lyfsins, — fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar	Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni. Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna og samanburðargögnum um fullgildingu, eins og við á.

b)	— á samþykktri prófunaraðferð — fyrir upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — fyrir hjálparefni	Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni. Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna og samanburðargögnum, eins og við á.
c)	— á samþykktri prófunaraðferð fyrir prófun við vinnslu — fyrir virkt efni, — fyrir fullbúna lyfið	Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni. Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
d)	— á framleiðsluferli virks efnis	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg eða ónæmisfræðileg virk efni. Breytingin skal ekki vera breyting á landfræðilegum uppruna, framleiðsluleið eða framleiðslu á jurtalyfi. Breytingin skal einungis varða lyf gefin um munn án forðaverkunar sem er í föstu formi eða lausn sem er gefið um munn og hún skal ekki framkalla neikvæða breytingu á eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

		Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við viðurkenndu gæðalýsinguna. Breytingin skal ekki vísa til þess hluta grunnskjals fyrir virkt efni sem er háður aðgangstakmörkunum. Framleiðslustigin skulu vera þau sömu.	
e)	— á samtengingu eða endurheimt hjálparefnis sem ekki er mælt fyrir um í lyfjaskrá (þegar því er lýst í málsskjölunum) eða nýstárlegs hjálparefnis	Hjálparefnin og öll milliefni, prófefni, hvatar, leysar eða vinnsluefnir skulu áfram samræmast samþykktu gæðalýsingunum (þ.e. eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd). Hjálparefni og rotvarnarefni skulu vera undanskilin gildissviði þessarar færslu. Aðferðir við samtengingu og gæðalýsingar skulu vera nákvæmlega eins og engin breyting skal verða á eðlisefnafræðilegum eiginleikum.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir gögn um lotur, samanburðargögn og gæðalýsingu, eins og við á.
f)	— á sviði marka við vinnslu á fullbúna lyfinu	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika. Breytingin skal varða prófun við vinnslu sem er einnig hluti af gæðalýsingu fullbúna lyfsins við lokasamþykkt og hið nýja svið marka við vinnslu skal vera innan viðurkenndra marka lokasamþykktar.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og ný mörk við vinnslu.
g)	— á samþykktri aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun virka efnisins sem breytir ekki áætluninni sem er skilgreind í aðferðarlýsingunni	Milliefni, prófefni, hvatar eða leysar sem eru notuð í ferlinu skulu vera þau sömu. Virka efnið og öll milliefni, prófefni, hvatar eða leysar skulu áfram vera í samræmi við viðurkenndu gæðalýsinguna. Engin neikvæð breyting skal verða á eigindlegu og megindlegu óhreinindamyndinni eða á eðlisefnafræðilegum eiginleikum. Breytingin skal ekki vísa til þess hluta grunnskjals fyrir virkt efni sem er háður aðgangstakmörkunum. Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Ef um líffræðileg lyf er að ræða skal þessi breyting einungis vera möguleg ef samanburðarhæfis er ekki krafist. Breytingar á landfræðilegum uppruna, framleiðsluleið eða framleiðslu á jurtaefni eða jurtablöndu fyrir jurtalyf skulu vera undanskildar.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

13	Breytingar á prófunaraðferð (þ.m.t. að skipta henni út eða bæta annarri við) fyrir prófefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins eða innri umbúða virka efnisins:	Nýja prófunaraðferðin skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir samanburðargögn um fullgildingu, eins og við á.
a)	— fyrir prófefni sem hafa ekki umtalsverð áhrif á heildargæði virka efnisins	Virka efnið skal ekki vera líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Engar breytingar skulu verða á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast. Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð). Viðeigandi fullgildingar-rannsóknir sem gerðar eru í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur skulu sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni.	
b)	— fyrir innri umbúðir virka efnisins	Virka efnið skal ekki vera líffræðilegt eða ónæmisfræðilegt efni. Þegar breytingin varðar aðferð sem er skipt út skal hún ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í ferlinu við umsókn um markaðsleyfi eða breytingarferli skv. 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6) nema hún hafi áður verið metin og samþykkt sem hluti af eftirfylgniráðstöfun í fyrra ferli samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6.	Skjal með skrá yfir samanburðarhæfar niðurstöður úr fullgildingum eða, ef færa má fyrir því rök, niðurstöður úr samanburðar-greiningu sem sýna að eldri prófunin og sú nýja séu sambærilegar.
14	Breyting á eigindlegri eða megindlegri samsetningu innri umbúða virka efnisins	Sæfð eða fljótandi samsetning eða líffræðilega eða ónæmisfræðilega virk efni skulu vera undanskilin. Nýja umbúðaefnið skal a.m.k. vera sambærilegt við samþykkta efnið að því er varðar viðeigandi eiginleika þess og engin milliverkun skal eiga sér stað milli innihaldsins og umbúðaefnisins. Stöðugleikarannsóknir skulu hafa verið hafnar í samræmi við núgildandi samþykkta aðferðar-lýsingu fyrir stöðugleika og samkvæmt skilyrðum alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH); viðeigandi stöðugleikabreytur skulu hafa verið metnar í a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandinn skal hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Stöðugleikasniðið skal vera svipað og núverandi skráð ástand. Ef nýju umbúðirnar hafa hins vegar meiri mótstöðu en fyrirliggjandi umbúðir þurfa þriggja mánaða stöðugleikaupplýsingarnar ekki þegar að liggja fyrir.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. staðfestingu á stöð-ugleika. Ef nýju umbúðirnar hafa meiri mótstöðu en eldri umbúðirnar skal ljúka þeim rann-sóknum sem eru hafnar og gögnin skulu afhent lögbærum yfirvöldum tafarlaust að því loknu.

15	Dagatalsumbúðum fyrir pakkningastærð, sem þegar er skráð í málsskjölin, bætt við eða breytt	Grunnumbúðaefnið skal vera það sama.	
16	Greypingu, upphleypingu eða öðrum merkingum breytt eða bætt við, þ.m.t. með því að skipta út eða bæta við merkibleki sem er notað á fullbúna lyfið	Breytingin skal ekki hafa áhrif á inngjöf, notkun eða öryggi fullbúna lyfsins. Gæðalýsingum fyrir lokasamþykkt og geymsluþol fullbúna lyfsins skal ekki hafa verið breytt nema að útlitinu til. Blekið skal vera í samræmi við viðeigandi lyfjalöggjöf. Breytingin skal ekki varða töflu með deilistriki sem á að skipta í jafna skammta.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
17	Breyting á lögun eða málum lyfjaforms taflna, hylkja, endaþarmsstíla og skeiðarstíla án forðaverkunar	Leysnihraði lyfsins skal haldast óbreyttur. Hvað jurtalyf varðar skal nýr sundrunartími lyfsins vera sambærilegur við þann eldri þegar prófun á leysni kann að vera óhagkvæm. Gæðalýsingum fyrir lokasamþykkt og geymsluþol lyfsins skal ekki hafa verið breytt. Eigindleg eða megindleg samsetning og meðalmassi skulu haldast óbreytt. Breytingin skal ekki varða töflu með deilistriki sem á að skipta í jafna skammta.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
18	Breyting eða breytingar á samsetningu (hjálparefnum) ósæfðs fullbúins lyfs	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni, eðliseiginleika, öryggi eða skilvirkni fullbúna lyfsins. Stöðugleikarannsóknir skulu hafa verið hafnar í samræmi við núgildandi samþykkta aðferðarlýsingu fyrir stöðugleika og samkvæmt skilyrðum alþjóðlegrar samvinnu um samhæfingu tæknilegra krafna varðandi skráningu dýralyfja (VICH); viðeigandi stöðugleikabreytur skulu hafa verið metnar í a.m.k. tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðar-framleiðslustærð og umsækjandinn skal hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Stöðugleikasniðið skal vera svipað og núverandi skráð ástand.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. staðfestingu á stöð-ugleika.

a)	— stækkun eða minnkun efnisþáttar eða -þátta í kerfinu fyrir bragðefni eða litun	Megindlegar breytingar skulu ekki vera meiri en +/- 10% af núverandi styrk efnisþáttarins. Engin breyting skal verða á starfrænum eiginleikum lyfjaformsins (t.d. sundrunartíma, leysnihraða). Gæðalýsing fullbúna lyfsins skal einungis hafa verið uppfærð að því er varðar útlit, lykt eða bragð og, ef við á, niðurfellingu sanngreiningar-prófunar. Hvað varðar dýralyf til inngjafar um munn skal breytingin ekki hafa neikvæð áhrif á upptöku í marktegundinni.	
b)	— allar minni háttar leiðréttingar á megindlegri samsetningu fullbúna lyfsins að því er varðar hjálparefni	Megindlegar breytingar skulu ekki vera meiri en +/- 10% af núverandi styrk efnisþáttarins. Breytingin skal ekki hafa áhrif á starfræna eiginleika lyfjaformsins (t.d. sundrunartíma, leysnihraða). Hvað varðar lyf í föstu formi sem eru gefin um munn skal leysnihraði breytta lyfsins ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð og skal vera sambærilegur við þann fyrri. Engin umtalsverður munur skal verða að því er varðar sambærileika. Hvað jurtalyf varðar skal sundrunartími breytta lyfsins vera sambærilegur við þann fyrri þegar prófun á leysni kann að vera óhagkvæm. Breytingin skal ekki vera afleiðing stöðugleikavandamála og skal ekki leiða til hugsanlegra öryggisvandamála, t.d. mismunandi styrkleika.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Annaðhvort hæfisvottorð Evrópsku lyfja-skrárinnar fyrir alla nýja hluta dýra sem eru næm fyrir smitandi svampheilakvilla eða, eftir atvikum, skjalfest sönnun fyrir því að tiltekin uppspretta áhættuefnis fyrir smitandi svampheilakvilla hafi áður verið metin af lögbæra yfirvaldinu og sýnt hafi verið fram á að það samræmist gildissviði núgildandi leiðbeininga sem miða að því að draga úr hættu á að svampheilakvilli í dýrum berist með manna- og dýralyfjum. Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja hverju slíku efni: heiti framleiðanda, tegund og vefir sem efnið er afleiða af, upprunaland upp-runadýranna og notkun þess.

c)	— efnisþætti eða -þáttum í kerfinu fyrir bragðefni eða litun bætt við eða skipt út	Breytingin skal ekki hafa áhrif á starfræna eiginleika lyfjaformsins (t.d. sundrunartíma, leysnihraða). Hvað varðar dýralyf fyrir tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis skal færslunni í reglugerð (EB) nr. 470/2009 fyrir þetta efni breytt áður en þessi breyting kemur til framkvæmda. Hvað varðar lyf í föstu formi sem eru gefin um munn skal leysnihraði breytta lyfsins ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð og skal vera sambærilegur við þann fyrri. Engin umtalsverður munur skal verða að því er varðar sambærileika. Hvað jurtalyf varðar skal sundrunartími breytta lyfsins vera sambærilegur við þann fyrri þegar prófun á leysni kann að vera óhagkvæm. Breytingin skal ekki vera afleiðing stöðugleikavandamála og skal ekki leiða til hugsanlegra öryggisvandamála (t.d. mismunandi styrkleika).	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Annaðhvort hæfisvottorð Evrópsku lyfjaskrárinnar fyrir alla nýja hluta dýra sem eru næm fyrir smitandi svampheilakvilla eða, eftir atvikum, skjalfest sönnun fyrir því að tiltekin uppspretta áhættuefnis fyrir smitandi svampheilakvilla hafi áður verið metin af lögbæra yfirvaldinu og sýnt hafi verið fram á að það samræmist gildissviði núgildandi leiðbeininga sem miða að því að draga úr hættu á að svampheilakvilli í dýrum berist með manna- og dýralyfjum. Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja hverju slíku efni: heiti framleiðanda, tegund og vefir sem efnið er afleiða af, upprunaland upprunadýranna og notkun þess.
19	Breyting á þyngd hjúps lyfjaforma sem eru gefin um munn eða breyting á þyngd hylkja fyrir fast lyfjaform sem er gefið um munn.	Breytingin skal ekki vera afleiðing stöðugleikavandamála og skal ekki leiða til hugsanlegra öryggisvandamála (t.d. mismunandi styrkleika). Hvað varðar dýralyf til inngjafar um munn skal hjúpurinn ekki vera mikilvægur þáttur í því hvernig lyfið er losað og breytingin skal ekki hafa áhrif á upptöku í marktegundinni. Gæðalýsingin fyrir fullbúna lyfið skal einungis uppfærð að því er varðar þyngd og mál, ef við á. Leysnihraði breytta lyfsins skal ákvarðaður með minnst tveimur lotum í tilraunastærð og skal vera sambærilegur við þann fyrri. Hvað jurtalyf varðar skal sundrunartími breytta lyfsins vera sambærilegur við þann fyrri þegar prófun á leysni kann að vera óhagkvæm.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. staðfestingu á stöðugleika.

		Viðeigandi stöðugleikarannsóknir skulu vera hafnar við VICH-skilyrði og viðeigandi stöðugleikabreytur skulu hafa verið metnar í minnst tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi skal, þegar framkvæmd á sér stað, hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði.	
20	Stað þar sem pökkun í grunnumbúðir á ósæfðu lyfi fer fram er skipt út eða bætt við	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Staðurinn þar sem pökkun í grunnumbúðir fer fram skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Staðurinn skal hafa viðeigandi samþykki fyrir framleiðslu á viðkomandi lyfjaformi eða lyfi og skal hafa fengið fullnægjandi skoðun. Fullgildingaráætlunin skal liggja fyrir eða fullgilding á framleiðslunni á nýja staðnum skal hafa farið fram á fullnægjandi hátt í samræmi við núgildandi aðferðarlýsingu með minnst þremur lotum í framleiðslustærð, eins og við á. Ef framleiðslustaðurinn og staður pökkunar í grunnumbúðir eru ekki einn og sá sami skal tilgreina og fullgilda flutningsskilmála og skilyrði fyrir geymslu í lausu.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
21	Stað þar sem pökkun fullbúins lyfs í milliumbúðir fer fram er skipt út eða bætt við	Staður pökkunar í milliumbúðir skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Staðurinn skal hafa viðeigandi samþykki fyrir framleiðslu á viðkomandi lyfjaformi eða lyfi og skal hafa fengið fullnægjandi skoðun.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
22	Breyting á innflytjanda, fyrirkomulagi eftirlits með lotum og gæðaprófunum (stað skipt út eða bætt við) fyrir fullbúið lyf	Staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Staðurinn skal hafa viðeigandi leyfi og hafa fengið fullnægjandi skoðun. Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Yfirfærslu aðferðar frá fyrri staðnum til þess nýja skal þegar vera lokið á fullnægjandi hátt.	

23	Framleiðanda fullbúins lyfs sem ber ábyrgð á innflutningi skipt út eða bætt við	Staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Staðurinn skal hafa viðeigandi leyfi og hafa fengið fullnægjandi skoðun	
24	Framleiðanda sem ber ábyrgð á lokasamþykkt lota, þ.m.t. eftirliti með lotum eða prófun á ósæfðu fullbúnu lyfi, er skipt út eða bætt við	Framleiðandinn eða staðurinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki. Staðurinn skal hafa viðeigandi leyfi og hafa fengið fullnægjandi skoðun. Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Yfirfærslu aðferðar frá fyrri staðnum til þess nýja skal þegar vera lokið á fullnægjandi hátt.	
25	Breyting á umbúðaefni lyfs í lausu (milliefnum) sem komast ekki í snertingu við efnasamsetninguna í lausu (þ.m.t. að skipta því út eða bæta öðru við)	Framleiðslustigin skulu vera þau sömu. Fullbúna lyfið, milliefni eða vinnslueftirlit við framleiðslu fullbúna lyfsins skulu áfram vera í samræmi við samþykktar gæðalýsingar. Milliumbúðir skulu ekki hafa starfrænt hlutverk í stöðugleika lyfsins í lausu, en ef svo er skulu þær ekki veita minni vernd en þær samþykktu.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
26	Breyting á lotustærð (þ.m.t. sviðum lotustærða) fullbúna lyfsins:	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika. Breytingin skal ekki hafa áhrif á samanburðarnákvæmni eða samkvæmni lyfsins. Breytingarnar á framleiðsluaðferðinni eða á vinnslueftirlitinu skulu einungis vera þær sem eru nauðsynlegar vegna breytingarinnar á lotustærðinni, t.d. notkun búnaðar af annarri stærð. Fullgildingaráætlun skal liggja fyrir eða fullgilding á framleiðslunni skal hafa farið fram á fullnægjandi hátt í samræmi við núgildandi aðferðarlýsingu með minnst þremur framleiðslulotum í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Þar sem við á skal leggja fram lotunúmer, samsvarandi lotustærð, framleiðsludagsetningu lota ([3]) sem eru notaðar í fullgildingarrannsókninni og fullgildingargögnin eða aðferðarlýsingu (áætlun) fullgildingarinnar.
a)	— allt að tíföld stækkun samanborið við upprunalega samþykkta lotustærð lyfjaforms til inntöku án forðaverkunar eða ósæfðs fljótandi lyfjaforms	Lotustærðin skal vera innan tífaldra marka lotustærðarinnar sem ráð var gert fyrir þegar markaðsleyfið var veitt.	

b)	— allt að tíföld stækkun samanborið við upprunalega samþykkta lotustærð lyfjaforms lyfjagass	Lotustærðin skal vera innan tífaldra marka lotustærðarinnar sem ráð var gert fyrir þegar markaðsleyfið var veitt.	
c)	— allt að tíföld minnkun lotustærðar samanborðið við upprunalega samþykkta lotustærð lyfjaforms til inntöku án forðaverkunar eða ósæfðs fljótandi lyfjaforms	Lotustærðin skal vera innan tífaldra marka lotustærðarinnar sem ráð var gert fyrir þegar markaðsleyfið var veitt.	
d)	— allt að tíföld minnkun lotustærðar (fyrir lyfjaform lyfjagass)	Lotustærðin skal vera innan tífaldra marka lotustærðarinnar sem ráð var gert fyrir þegar markaðsleyfið var veitt.	
e)	— meira en tíföld stækkun lotustærðar samanborðið við upprunalega samþykkta lotustærð fasts lyfjaforms til inntöku án forðaverkunar		Stöðugleikagögn fyrir 3 mánuði úr minnst einni lotu í tilraunastærð við VICH-skilyrði.
27	Breyting á prófunum við vinnslu eða mörkum sem er beitt við framleiðslu fullbúna lyfsins:	Breytingin skal ekki varða skuldbindingu eða óvæntan atburð meðan á framleiðslu stendur. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika fullbúna lyfsins, milliefna eða efna við vinnslu.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar prófanir eða mörk við vinnslu.
a)	— þrenging marka við vinnslu	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
b)	— nýrri prófun og mörkum við vinnslu bætt við	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Nýja prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir aðferð og fullgildingu, gögn um lotur og viðeigandi samanburðargögn.
28	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar hjálparefnis	Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í ferlinu við umsókn um markaðsleyfi eða breytingarferli skv. 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6).	

		Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna, t.d. nýrra óskilgreindra óhreininda eða breytingar á heildarmörkum óhreininda.	
a)	— þrenging gæðalýsingarmarka	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	
b)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Nýja prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá. Breytingin skal ekki varða óhreinindi sem skemma erfðaefni.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir aðferð og fullgildingu, gögn um lotur og viðeigandi saman-burðargögn.
29	Breyting á uppruna hjálparefnis eða prófefnis, sem ber með sér hættu á smitandi svampheilakvilla, úr efni sem ber með sér hættu á smitandi svampheilakvilla yfir í efni upprunnið úr jurtum eða manngerðum efnum.	Gæðalýsingarnar fyrir hjálparefnið, lokasamþykkt fullbúna lyfsins og lok geymsluþols skulu vera þær sömu. Breytingin skal ekki varða hjálparefni eða prófefni sem er notað við framleiðslu líffræðilegs eða ónæmisfræðilegs virks efnis eða í líffræðilegu eða ónæmisfræðilegu lyfi.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Yfirlýsing frá framleiðanda eða handhafa markaðsleyfis fyrir efnið sem er eingöngu upprunnið úr jurtum eða manngerðum efnum.
30	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar fullbúna lyfsins:	Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í ferlinu við umsókn um markaðsleyfi eða breytingarferli samkvæmt 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6) nema ef fylgiskjölin hafa þegar verið metin og samþykkt í samhengi við aðra málsmeðferð samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6. Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna, t.d. nýrra óskilgreindra óhreininda eða breytingar á heildarmörkum óhreininda.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur og mörk í gæðalýsingunni.
a)	— þrenging gæðalýsingarmarka	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	

b)	— þrenging gæðalýsingarmarka fullbúinna lyfja sem eru háð lokasamþykkt opinbers eftirlitsaðila á framleiðslulotum	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	
c)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt. Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá. Breytingin skal ekki varða nein óhreinindi (þ.m.t. sem skemma erfðaefni) eða leysni.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir aðferð og fullgildingu, gögn um lotur og viðeigandi samanburðargögn.
d)	— uppfærsla á málsskjölunum til að uppfylla ákvæði uppfærðrar almennrar lýsingar efnisins í Evrópsku lyfjaskránni fyrir fullbúna lyfið	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar. Breytingin skal ekki varða nein óhreinindi (þ.m.t. sem skemma erfðaefni) eða leysni.	
31	Samræmdar skammtaeiningar eru innleiddar í stað núgildandi skráðrar aðferðar	Breytingin skal samræmast breytingum á staðli 2.9.5 í Evrópsku lyfjaskránni um samræmi massa eða staðli 2.9.6 í Evrópsku lyfjaskránni um samræmi innihalds.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur og mörk í gæðalýsingunni.
32	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar fullbúna lyfsins til að gefa nákvæmari lýsingu á útliti lyfsins	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna prófunar á fullbúna lyfinu.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur og mörk í gæðalýsingunni.
33	Breyting á prófunaraðferð fyrir fullbúna lyfið til að hlíta Evrópsku lyfjaskránni:	Breytingin skal ekki varða breytingu á heildarmörkum óhreininda; engin ný óskilgreind óhreinindi skulu greinast.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

		Greiningaraðferðin skal vera sú sama (t.d. breyting á lengd súlu eða hitastigs en ekki annars konar súla eða aðferð). Prófunaraðferðin skal ekki vera líffræðileg, ónæmisfræðileg eða ónæmisefnafræðileg eða aðferð þar sem notað er líffræðilegt prófefni fyrir líffræðilega virkt efni, nema ef þetta er stöðluð örverufræðileg aðferð sem er í lyfjaskrá.	
a)	— uppfærsla prófunaraðferðar til að hlíta uppfærðri almennri lýsingu efnisins í Evrópsku lyfjaskránni		
b)	— uppfærsla prófunaraðferðar til að endurspegla hlítni við Evrópsku lyfjaskrána og fjarlægja tilvísun í úreltu innri prófunaraðferðina og númer prófunaraðferðarinnar		
34	Breyting á eigindlegri og megindlegri samsetningu innri umbúða fasts lyfjaforms fullbúins lyfs	Þegar um föst lyfjaform er að ræða skal breytingin einungis varða sams konar umbúðir eða gerð íláts (s.s. úr þynnupakkningu í þynnupakkningu). Fullbúna lyfið skal ekki vera sæft. Breytingin skal ekki hafa áhrif á inngjöf, notkun, öryggi eða stöðugleika fullbúna lyfsins. Viðeigandi stöðugleikarannsóknir skulu vera hafnar við VICH-skilyrði og viðeigandi stöðugleikabreytur skulu hafa verið metnar í minnst tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi skal, þegar framkvæmd á sér stað, hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði. Ef nýju umbúðirnar hafa hins vegar meiri mótstöðu en fyrirliggjandi umbúðir þurfa þriggja mánaða stöðugleikaupplýsingarnar ekki þegar að liggja fyrir. Nýja umbúðaefnið skal a.m.k. vera sambærilegt við samþykkta efnið að því er varðar viðeigandi eiginleika þess.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýrri innri pakkningargæðalýsingar, gegndræpisgögn og milliverkanagögn, eins og við á.
35	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar fyrir innri umbúðir fullbúna lyfsins:	Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í ferlinu við umsókn um markaðsleyfi eða breytingarferli skv. 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6) nema ef fylgiskjölin hafa þegar verið metin og samþykkt í samhengi við aðra málsmeðferð samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6.	Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar gæðalýsingar eða mörk.

		Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem upp koma í framleiðslu.	
a)	— þrenging gæðalýsingarmarka	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	
b)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir gögn um aðferð og fullgildingu og lotur, eins og við á.
36	Breyting á prófunaraðferð fyrir innri umbúðir fullbúna lyfsins (þ.m.t. að skipta henni út eða bæta annarri við)	Breytingin skal ekki gilda um líffræðileg lyf eða ónæmislyf. Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir gögn um aðferð og fullgildingu og lotur, eins og við á.
37	Breyting á lögun eða málum íláts eða lokunarbúnaðar (innri umbúða) ósæfðs fullbúins lyfs	Breytingin skal ekki varða hluta umbúðaefnisins sem hefur áhrif á inngjöf, notkun, öryggi eða stöðugleika fullbúna lyfsins. Breytingin skal ekki varða eigindlega eða megindlega samsetningu ílátsins. Ef um er að ræða breytingu á kollrúminu eða breytingu á hlutfallinu milli yfirborðs og rúmmáls skulu stöðugleikarannsóknir hafa verið hafnar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur, viðeigandi stöðugleikabreytur skulu hafa verið metnar í minnst tveimur lotum í tilraunastærð eða iðnaðarframleiðslustærð og umsækjandi skal hafa fullnægjandi gögn um stöðugleika sem ná yfir a.m.k. þrjá mánuði.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
38	Breyting á pakkningastærð (fjölda eininga, t.d. taflna, lykja, o.s.frv. í pakkningu) innan marka núverandi samþykktrar pakkningastærðar ([3])	Nýja pakkningarstærðin skal samræmast stærð skammtanna og lengd meðferðarinnar sem eru samþykktar í samantektinni á eiginleikum lyfsins. Grunnumbúðaefnið skal vera það sama.	

39	Breyting á einhverjum hluta grunnumbúðaefnisins sem ekki kemst í snertingu við samsetningu fullbúna lyfsins (s.s. breyting á lit vegna mismunandi plasts sem er notað í smellulok, litakóðahringi á lykjum eða breyting á nálarhlíf)	Breytingin skal ekki varða hluta umbúðaefnisins sem hefur áhrif á inngjöf, notkun, öryggi eða stöðugleika fullbúna lyfsins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
40	Birgi fyrir efnisþætti umbúða eða búnaðar (þegar hans er getið í málsskjölunum) skipt út eða bætt við	Eigindleg og megindleg samsetning efnisþátta umbúðanna eða búnaðarins og hönnunarforskriftin skulu vera óbreytt. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, gæði eða hreinleika efnisþáttar umbúðanna eða búnaðarins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
41	Breyting á geymsluþoli eða samþykktum aðferðarlýsingum fyrir stöðugleika fullbúna lyfsins:	Breytingin skal hvorki vera afleiðing óvæntra atburða, sem eiga sér stað við framleiðsluna, né til komin vegna vandkvæða með stöðugleika.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
a)	— stytting á geymsluþolstíma fullbúna lyfsins í söluumbúðum, eftir fyrstu opnun eða eftir þynningu eða endurupplausn		
b)	— breyting á samþykktri aðferðarlýsingu fyrir stöðugleika	Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, styrk, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika fullbúna lyfsins. Breytingin skal ekki varða útvíkkun samþykktarviðmiðananna í þeim breytum sem eru prófaðar, fjarlægingu stöðugleikaábendingarbreytna eða skerðingu á tíðni prófana.	
42	Framkvæmd í raun á breytingum sem þegar er gert ráð fyrir í samþykktri aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun fullbúna lyfsins	Breytingin skal vera í samræmi við samþykkta aðferðarlýsingu fyrir breytingastjórnun og niðurstöður gerðra rannsókna skulu gefa til kynna að fyrirframskilgreindar samþykktarviðmiðanir sem tilgreindar eru í aðferðarlýsingunni séu uppfylltar. Framkvæmd breytingarinnar skal ekki krefjast frekari gagna sem styðja við aðferðarlýsinguna fyrir breytingastjórnunina.	
43	Ritstjórnarlegar breytingar á 2. hluta málsskjalanna ef ekki er hægt að taka þær með í væntanlegri málsmeðferð sem varðar 2. hluta		Samanburðartafla fyrir breytingarnar á málsskjölunum.
44	Framlagning á nýju eða uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar frá framleiðanda sem þegar er samþykktur fyrir ósæft: — virkt efni, — upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — hjálparefni	Gæðalýsingarnar fyrir lokasamþykkt fullbúna lyfsins og lok geymsluþols skulu vera þær sömu. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins eða milliefnisins, sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, eða hjálparefnisins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. afrit af uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar og yfirlýsingunni um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi, eins og við á.

		Ekki skal krafist neinna viðbótargagna. Framleiðsluferli virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins, milliefnisins eða hjálparefnisins skal ekki fela í sér notkun á efni úr mönnum eða dýrum. Framleiðsluleið, eðlisástand, útdráttarleysir og lyfjaútdráttarhlutfall jurtaefna og jurtablandna skulu vera óbreytt. Framleiðandinn skal þegar hafa verið samþykktur og færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	
45	Framlagning á nýju hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar frá nýjum framleiðanda (skipt út eða bætt við) fyrir ósæft: — virkt efni, — upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — hjálparefni	Gæðalýsingarnar fyrir lokasamþykkt fullbúna lyfsins og lok geymsluþols skulu vera þær sömu. Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins eða milliefnisins, sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, eða hjálparefnisins. Ekki skal krafist neinna viðbótargagna. Framleiðsluferli virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins, milliefnisins eða hjálparefnisins skal ekki fela í sér notkun á efni úr mönnum eða dýrum. Framleiðsluleið, eðlisástand, útdráttarleysir og lyfjaútdráttarhlutfall jurtaefna og jurtablandna skulu vera óbreytt. Framleiðandinn skal þegar hafa verið færður inn í þau upplýsinga-tæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. afrit af uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar og yfirlýsingunni um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi, eins og við á.
46	Framlagning á nýju eða uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar um smitandi svampheilakvilla fyrir ósæft: — virkt efni, — upphafsefni, prófefni eða milliefni sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, — hjálparefni	Breytingin skal ekki geta haft áhrif á auðkenni, gæði, hreinleika, virkni eða eðliseiginleika virka efnisins, upphafsefnisins, prófefnisins eða milliefnisins, sem er notað í framleiðsluferli virka efnisins, eða hjálparefnisins. Breytingin skal ekki hafa áhrif á hættuna á mengun af völdum aðskotaefna (t.d. engin breyting á upprunalandi). Framleiðandinn skal þegar hafa verið samþykktur og færður inn í þau upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem geyma og miðla gögnum um fyrirtæki.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. afrit af uppfærðu hæfisvottorði Evrópsku lyfjaskrárinnar, yfirlýsingunni um einstaklinginn með tilskilda menntun og hæfi og upplýsingum varðandi smitandi svampheilakvilla, eins og við á.

47	Breyting til að hlíta Evrópsku lyfjaskránni eða landsbundinni lyfjaskrá aðildarríkis:	Breytingin skal eingöngu gerð til að ná fullri hlítni við lyfjaskrána. Allar prófanirnar í gæðalýsingunni skulu samsvara staðli lyfjaskrárinnar eftir breytinguna, nema viðbótarprófanir, ef einhverjar eru. Ekki skal krefjast viðbótarfullgildingar á nýrri eða breyttri aðferð sem er í lyfjaskrá. Framleiðsluleið, eðlisástand, útdráttarleysir og lyfjaútdráttarhlutfall jurtaefna og jurtablandna skulu vera óbreytt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna (4). Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar gæðalýsingar, ef við á.
a)	— breyting á gæðalýsingu eða -lýsingum virks efnis, hjálparefnis eða upphafsefnis virks efnis, sem var ekki fyrir í Evrópsku lyfjaskránni, til að ná fullri hlítni við Evrópsku lyfjaskrána eða landsbundna lyfjaskrá aðildarríkis	Viðbótargæðalýsingar í lyfjaskránni fyrir eiginleika sem eru bundnir við lyfið skulu haldast óbreyttar (t.d. agnastærðir, fjölbrigðaform, lífgreiningar eða íblöndunarefni). Breytingin skal ekki varða umtalsverðar breytingar á eigindlegri og megindlegri óhreinindamynd nema ef gæðalýsingarnar eru þrengdar.	Gögn um lotur og gögn sem sýna fram á hentugleika lýsingar efnisins við eftirlit með efninu.
b)	— breyting til að hlíta uppfærslu á viðeigandi lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða landsbundinni lyfjaskrá aðildarríkis	Viðbótargæðalýsingar í lyfjaskránni fyrir eiginleika sem eru bundnir við lyfið skulu haldast óbreyttar (t.d. agnastærðir, fjölbrigðaform, lífgreiningar eða íblöndunarefni).	
c)	— breyting á gæðalýsingum úr landsbundinni lyfjaskrá aðildarríkis í Evrópsku lyfjaskránni.		Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, þ.m.t. gögn um lotur og gögn sem sýna fram á hentugleika lýsingar efnisins við eftirlit með efninu.
d)	— til að endurspegla hlítni við Evrópsku lyfjaskrána með því að fjarlægja tilvísun í innri prófunaraðferðina og númer prófunaraðferðarinnar		
48	Mælibúnaði eða búnaði til lyfjagjafar sem er ekki innfelldur hluti grunnumbúðanna er skipt út eða bætt við	Breytingin skal ekki hafa áhrif á inngjöf, notkun, öryggi eða stöðugleika fullbúna lyfsins. Breytingin skal einungis varða búnað með CE-merki. Nýi mæli- eða lyfjagjafarbúnaðurinn skal gefa nákvæmlega þann skammt viðkomandi lyfs sem tilskilinn er samkvæmt samþykktri stærð skammta og skulu niðurstöður úr rannsóknum þar að lútandi liggja fyrir.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

		Nýi búnaðurinn skal samrýmast dýralyfinu. Breytingin skal ekki leiða af sér umtalsverðar breytingar á lyfjaupplýsingunum.	
49	Breyting á breytum eða mörkum gæðalýsingar mælibúnaðar eða búnaðar til lyfjagjafar:	Breytingin skal ekki vera afleiðing skuldbindinga úr fyrri mötum um að endurskoða mörk í gæðalýsingu (t.d. sem gerðar voru í umsóknarferlinu fyrir markaðsleyfi eða breytingarferli skv. 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6) nema hún hafi áður verið metin og samþykkt sem hluti af eftirfylgniráðstöfun í fyrra ferli samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6. Breytingin skal ekki vera afleiðing óvæntra atburða sem eiga sér stað við framleiðsluna.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna. Samanburðartafla fyrir eldri og nýjar breytur og mörk í gæðalýsingunni.
a)	— þrenging gæðalýsingarmarka	Breytingin skal vera innan sviðs núgildandi samþykktra marka. Prófunaraðferðin skal vera sú sama eða breytingar á prófunaraðferðinni skulu vera minni háttar.	
b)	— nýrri gæðalýsingarbreytu bætt við gæðalýsinguna ásamt samsvarandi prófunaraðferð	Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir gögn um aðferð og fullgildingu og lotur.
50	Breyting á prófunaraðferð (þ.m.t. að skipa henni út eða bæta annarri við) fyrir mælibúnað eða búnað til lyfjagjafar	Viðeigandi fullgildingarrannsóknir skulu hafa verið gerðar í samræmi við viðeigandi viðmiðunarreglur og skulu þær sýna að uppfærða prófunaraðferðin sé að minnsta kosti jafngild eldri prófunaraðferðinni. Ný prófunaraðferð skal ekki varða nýstárlega óstaðlaða tækni eða staðlaða tækni sem er notuð á nýstárlegan hátt.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna fyrir gögn um aðferð og fullgildingu og lotur.
51	Uppfærsla á málsskjölum um gæði sem ætluð er til að koma í framkvæmd niðurstöðum málsmeðferðar málskots vegna hagsmuna Sambandsins skv. 83. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6:	Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.
a)	— fullbúna lyfið fellur undir skilgreint gildissvið málsmeðferðarinnar		
b)	— fullbúna lyfið fellur ekki undir skilgreint gildissvið málsmeðferðarinnar en breytingin eða breytingarnar koma niðurstöðu málsmeðferðarinnar í framkvæmd		

C	**Breytingar á þeim hluta málsskjalanna sem fjallar um öryggi, verkun og lyfjagát**		
1	Breyting eða breytingar á nafni eða heimilisfangi eða samskiptaupplýsingum einstaklings með tilskilda menntun og hæfi til að sinna lyfjagát		
2	Breyting eða breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingum eða fylgiseðli sem ætlunin er að nota til að koma í framkvæmd niðurstöðu málsmeðferðar málskots vegna hagsmuna Sambandsins skv. 83. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.	Dýralyfið skal falla undir skilgreint gildissvið málskotsins. Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats. Fyrirhuguð samantekt á eiginleikum lyfs, merkingum og fylgiseðli skal vera nákvæmlega eins fyrir viðkomandi liði samantektarinnar sem fylgir með í viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um málsmeðferð málskots fyrir frumlyfið.	
3	Breyting eða breytingar á samantektinni á eiginleikum, merkingum eða fylgiseðli samheita- eða blendingslyfja í kjölfar mats á sömu breytingu eða breytingum fyrir frumlyfið	Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats. Fyrirhugaðar breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingum og fylgiseðli skulu vera nákvæmlega eins og þær breytingar sem eru samþykktar fyrir frumlyfið. Frumlyfið skal vera samþykkt í hlutaðeigandi aðildarríki.	
4	Breyting eða breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingum eða fylgiseðli sem ætlunin er að nota til að koma í framkvæmd niðurstöðu úr málsmeðferð eða tilmælum lögbæra yfirvaldsins eða Lyfjastofnunar Evrópu varðandi áhættu-stjórnunarráðstafanir í lyfjagát í tengslum við dýralyf	Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats. Fyrirhugaðar breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, merkingum og fylgiseðli skulu vera nákvæmlega eins og orðalagið sem var samþykkt af lögbæra yfirvaldinu eða Lyfjastofnun Evrópu.	
5	Breyting á staðsetningu grunnskjals lyfjagátarkerfisins		
6	Innleiðing á samantekt á grunnskjali lyfjagátarkerfisins eða breytingar á samantektinni á grunnskjali lyfjagátarkerfisins sem ekki er þegar fjallað um annars staðar í þessum viðauka		Samantekt á grunnskjali lyfjagátarkerfisins skv. c-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

7	Innleiðing, breyting eða breytingar á skuldbindingum og skilyrðum markaðsleyfis, þ.m.t. áhættustjórnunaráætluninni	Orðalagið skal takmarkast við það sem lögbæra yfirvaldið eða Lyfjastofnun Evrópu samþykkti.	
8	Framkvæmd breytinga í samantektinni á eiginleikum lyfs sem ekki er þegar fjallað um annars staðar í þessum viðauka	Þessi breyting skal einungis gilda þegar ekki er krafist neinna nýrra gagna eða viðbótargagna vegna mats. Breytingin skal ekki hafa áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins. Breytingar skulu í eðli sínu vera minni háttar og skulu samræmast þeim upplýsingum sem þegar eru í samantektinni á eiginleikum lyfsins.	
9	Ritstjórnarlegar breytingar á samantektinni á eiginleikum lyfs, fylgiseðli eða merkingum ef ekki er hægt að taka þær með í væntanlegri málsmeðferð	Breytingarnar skulu ekki hafa áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins.	
10	Breytingar á merkingunni eða fylgiseðlinum sem skulu ekki tengjast samantektinni á eiginleikum lyfsins:		
a)	— stjórnsýsluupplýsingar sem varða fulltrúa leyfishafans		
b)	— aðrar breytingar	Breytingar skulu í eðli sínu vera minni háttar og skulu samræmast upplýsingunum í samantektinni á eiginleikum lyfsins. Breytingin skal ekki varða innleiðingu nýrra staðsetninga lokasam-þykktar lotna. Breytingar skulu ekki varða kynningar og skulu ekki hafa neikvæð áhrif á læsileika upplýsinganna um lyfið.	
c)	— límmiði til að hægt sé að rekja lyfið settur í eða á öskjuna utan um lyfið	Viðbótin skal ekki hafa neikvæð áhrif á læsileika upplýsinganna um lyfið.	
D	**Breytingar á þeim hluta málsskjalanna sem inniheldur grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni**		
1	Breyting á nafni eða heimilisfangi eða samskiptaupplýsingum handhafa vottorðs um grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni fyrir líffræðileg lyf	Markaðsleyfishafi skal vera sami lögaðili.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna, eins og við á.

2	Innfærsla grunnskjals fyrir ónæmisvaka í bóluefni, sem þegar er samþykkt, í málsskjöl um markaðsleyfi fyrir dýralyfi. (grunnskjal fyrir ónæmisvaka í bóluefni, 2. stigs málsmeðferð)	Breytingar skulu ekki hafa áhrif á eiginleika fullbúna lyfsins.	Breyting á viðeigandi hluta eða hlutum málsskjalanna.

([1]) Samkvæmt stöðluðum skilmálum Evrópuskrifstofu um gæði lyfja og heilsuverndar fyrir stöðluð íðorð sem skrifstofan gefur út vegna markaðsleyfisumsókna.

([2]) Í tilvikum þegar tiltekið lyfjaform eða styrkleiki hefur hlotið einstakt markaðsleyfi sem er aðskilið frá markaðsleyfinu fyrir önnur lyfjaform eða aðra styrkleika sama lyfs þá telst niðurfelling hins fyrrnefnda ekki vera breyting heldur afturköllun markaðsleyfisins.

([3]) Í tilvikum þegar tiltekin stærð pakkninga hefur hlotið einstakt markaðsleyfi sem er aðskilið frá markaðsleyfinu fyrir aðrar pakkningastærðir sama lyfs skal breyting á hinu fyrrnefnda ekki teljast vera breyting skv. 61. gr. heldur breyting skv. 62. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

([4]) Óþarfi er að tilkynna lögbærum yfirvöldum um uppfærða lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni eða landsbundinni lyfjaskrá aðildarríkis þegar tilvísun er gerð í núgildandi útgáfu í málsskjölum samþykkts lyfs. Umsækjendur eru minntir á að hlítni við uppfærða lýsingu efnis ætti að koma til framkvæmdar innan sex mánaða. Þessi breyting gildir ef framkvæmd á sér ekki stað innan sex mánaða frá útgáfudagsetningunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/808 **2022/EES/32/09**

frá 22. mars 2021

um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í henni er kveðið á um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við efni sem notkun á getur leitt til þess að leifar þeirra finnist í matvælum og fóðri og settar almennar kröfur varðandi þær aðferðir sem á að nota við sýnatöku, greiningar á rannsóknarstofu og prófanir meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.

2) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB ([2]) eru settar kröfur um nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna úr greiningum á tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar reglur um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum. Báðar ákvarðanirnar voru samþykktar á grundvelli tilskipunar ráðsins 96/23/EB ([4]) sem var felld úr gildi með reglugerð (ESB) 2017/625. Í ljósi nýrrar þróunar í vísindum ætti að uppfæra þessar reglur og fella þær inn í rammann fyrir opinbert eftirlit sem er skilgreindur í reglugerð (ESB) 2017/625.

3) Í samræmi við 2. mgr. 1. gr. ákvörðunar 2002/657/EB gildir sú ákvörðun ekki um efni sem mælt hefur verið fyrir um sértækari reglur um í annarri löggjöf Sambandsins. Þessi efni eru sveppaeitur í matvælum, díoxín og díoxínlík fjölklóruð bífenýl (PCB-efni) í matvælum og blý, kadmíum, kvikasilfur og bensó[a]pýren í matvælum. Sveppaeitur í matvælum verða að uppfylla kröfurnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 ([5]), þar sem mælt er fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/644 ([6]) um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([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]) 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).

([4]) 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).

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum (Stjtíð. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2017/644 frá 5. apríl 2017 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. 589/2014 (Stjtíð ESB L 92, 6.4.2017, bls. 9).

díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum gildir ef um er að ræða díoxín og díoxínlík PCB-efni. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([7]) er mælt fyrir um ákvæði um sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með blýi, kadmíumi, kvikasilfri og bensó[a]pýreni í matvælum.

4) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu þykir rétt að sameina ákvæði sem gilda um sýnatöku og greiningu á lyfjafræðilega virkum efnum í eina réttargerð, eins og í tilviki sveppaeiturs, díoxíns, díoxínlíkra PCB-efna, blýs, kadmíums, kvikasilfurs og bensó[a]pýrens í matvælum.

5) Því ætti að fella ákvarðanir 98/179/EB og 2002/657/EB úr gildi og þessi reglugerð að koma í þeirra stað.

6) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 ([8]) er hægt að nota hníslalyf og vefsvipungalyf sem fóðuraukefni og því gildir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([9]), þar sem mælt er fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri, um greiningar á innihaldi þeirra í fóðri. Þessi reglugerð ætti þó að gilda þegar fóður er greint sem hluti af aðgerðum til eftirfylgni við rannsóknir á uppruna sýna, sem eru ekki í samræmi við kröfur, þegar um er að ræða tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins, sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, eða reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum.

7) Til að tryggja samfelldni í framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi varðandi leifar af lyfjafræðilega virkum efnum og til að koma í veg fyrir að endurmeta þurfi allar aðferðir í einu má nota áfram, í takmarkaðan tíma, aðferðir sem hafa verið fullgiltar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, með fyrirvara um kröfurnar í 2. og 3. lið I. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB. Því er rétt að veita aðildarríkjunum nægilegan tíma til að beita kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð um allar greiningaraðferðir.

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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um greiningaraðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu í tengslum við leifar af lyfjafræðilega virkum efnum í lifandi dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, skrokkhlutum þeirra og líkamsvessum, skít, vefjum, afurðum úr dýraríkinu, aukaafurðum úr dýrum, fóðri og vatni. Í henni er einnig mælt fyrir um reglur um túlkun á greiningarniðurstöðum úr þessum greiningum á rannsóknarstofu.

Þessi reglugerð gildir um opinbert eftirlit sem miðar að því að sannprófa hvort kröfur er varða tilvist leifa af lyfjafræðilega virkum efnum séu uppfylltar.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

([9]) 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).

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 ([10]), í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 ([11]), í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ([12]) og í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 ([13]).

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „raunendurheimt“ (e. *absolute recovery*): heimtur greiniefnis á lokastigi greiningarferlis, deilt með magni greiniefnis í upprunalega sýninu, gefið upp sem hundraðshluti,

2) „nákvæmni“: hversu mikil samsvörun er milli niðurstöðu úr prófun og samþykkts viðmiðunarsanngildis, ákvarðað með því að meta réttleika og samkvæmni ([14]),

3) „höfnunarmistök“: líkurnar á því að sýnið sem er prófað sé í samræmi við kröfur, þrátt fyrir að fengist hafi niðurstöður mælinga sem eru ekki í samræmi við kröfur,

4) „greiniefni“: efnisþáttur kerfis sem á að greina,

5) „leyft efni“: lyfjafræðilega virkt efni sem er leyft til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([15]),

6) „fastheldnimistök“: líkurnar á því að sýnið sem er prófað sé í raun ekki í samræmi við kröfur, þrátt fyrir að fengist hafi niðurstöður mælinga sem eru í samræmi við kröfur,

7) „bjagi“: munurinn á væntanlegu gildi niðurstöðu úr prófun og samþykktu viðmiðunargildi,

8) „kvörðunarstaðall“: rekjanleg viðmiðun fyrir mælingar sem svarar til magns efnisins sem mælingarnar miðast við á þann hátt að gildi þess er tengt við viðmiðunargrunn,

9) „vottað viðmiðunarefni“: viðmiðunarefni með meðfylgjandi upplýsingaskjölum sem aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, gefur út og þar sem gefin eru upp eitt eða fleiri sértæk eiginleikagildi með tengdri óvissu og rekjanleika með notkun gildra aðferða ([16]),

10) „samhliða litskiljun“: aðferð þar sem óþekkt efni er sett á litskiljunarundirlag ásamt einu eða fleiri þekktum efnasamböndum og þess vænst að hegðun óþekktu efnanna í samanburði við hegðun þekktu efnanna styðji sanngreiningu á því óþekkta,

11) „samstarfsrannsókn“: greining á sama sýni eða sömu sýnum með sömu aðferð til að ákvarða nothæfiseiginleika aðferðarinnar í mismunandi rannsóknarstofum þar sem rannsóknin gerir það kleift að reikna út skekkju í slembimælingum og bjaga innan rannsóknarstofunnar fyrir aðferðina sem notuð er,

([10]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 frá 19. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 28).

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 frá 7. nóvember 2019 um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna óleyfilegra lyfjafræðilegra virkra efna sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/34/EB (Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 41).

([12]) 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 (Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

([13]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

([14]) ISO 3534-1: 2006 Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Chapter 1).

([15]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

([16]) JCGM 200:2008, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), Third Edition 2008: https://www.iso.org/sites/JCGM/VIM-JCGM200.htm (Chapter 5 Measurement standards (Etalons)).

12) „staðfestingaraðferð“: aðferð sem veitir allar upplýsingar eða viðbótarupplýsingar sem gera það kleift að sanngreina efnið á ótvíræðan hátt og, ef nauðsyn krefur, að magngreina það með einhverjum af eftirfarandi hætti:

a) við hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð efni,

b) við viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir (RPA) fyrir bönnuð eða óleyfileg efni með fastsettan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir,

c) við styrk sem er eins lágur og raunhæft er að ætlast til að megi ná fyrir bönnuð og óleyfileg efni sem hafa ekki fastsettan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir,

13) „þekjustuðull (k)“: tala sem gefur til kynna öryggisstigið sem óskað er eftir og sem tengist útvíkkaðri mælióvissu,

14) „ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα)“: við þessi mörk og fyrir ofan þau er hægt að ákvarða með höfnunarhættu að sýni sé ekki í samræmi við kröfur og gildið 1 – α merkir tölfræðilega vissu, í hundraðshlutum, fyrir því að farið hafi verið yfir leyfileg mörk,

15) „greiningargeta (CCβ) við skimun“: minnsta innihald greiniefnis sem er hægt er að greina eða magngreina í sýni með fastheldnihættu:

a) ef um er að ræða bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni er greiningargetan (CCβ) lægsti styrkur sem þarf til að aðferð geti greint eða magngreint, með tölfræðilegri vissu sem nemur 1– β, sýni sem innihalda leifar af bönnuðum eða óleyfilegum efnum,

b) ef um er að ræða leyfð efni er greiningargetan (CCβ) sá styrkur sem þarf til að aðferð geti greint styrk undir leyfilegum mörkum með tölfræðilegri vissu sem nemur 1– β,

16) „styrkt sýnatökuefni“: sýni sem er auðgað með þekktu magni greiniefnisins sem greina skal eða magngreina,

17) „fjölsetrarannsókn“: skipulagning, framkvæmd og mat á prófunum tveggja eða fleiri rannsóknarstofa á sama sýni eða sömu sýnum í samræmi við fyrirfram ákveðin skilyrði til að ákvarða nothæfi prófanna, annaðhvort sem samstarfsrannsókn eða hæfnisprófun,

18) „innri staðall (IS)“: efni sem er ekki haft í sýninu, sem hefur eins líka eðlisefnafræðilega eiginleika og greiniefnið sem skal sanngreina eða magngreina og framast er kostur,

19) „styrkur sem mælingar miðast við“: styrkur efnis eða greiniefnis í sýni sem er marktækur til að ákvarða hvort það sé í samræmi við löggjöf að því er varðar:

a) hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 124/2009 ([17]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 37/2010 ([18]),

b) viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir fyrir bönnuð eða óleyfileg efni með fastsettan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/1871,

c) lægsta styrk sem unnt er að ná að greina fyrir bönnuð eða óleyfileg efni sem hafa ekki fastsettan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir,

20) „lægsta kvarðaða gildi“ (LCL): lægsti styrkur sem mælikerfið hefur verið kvarðað fyrir,

21) „efniviður": efniviðurinn sem sýni er tekið úr,

22) „áhrif frá efniviði“: mismunur á greiningarsvörun staðals sem er leystur upp í leysi og paraðs efniviðarstaðals, annaðhvort án leiðréttingar með innri staðli eða með leiðréttingu með innri staðli,

([17]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í (Stjtíð. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7).

([18]) 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).

23) „paraður efniviðarstaðall“: blankefniviður (þ.e. án greiniefnis) sem greiniefninu er bætt við í röð styrkleika eftir vinnslu sýnisins,

24) „styrktur efniviðarstaðall“: blankefniviður (þ.e. án greiniefnis) sem greiniefninu er bætt við í röð styrkleika fyrir leysisútdrátt og vinnslu sýnisins,

25) „mæliþáttur“: tiltekið magn sem mæla skal,

26) „mælióvissa“: breyta sem er ekki neikvæð og tengist niðurstöðum mælinga, sem einkennir dreifingu gilda sem raunhæft er að tengja við mæliþættina, byggt á þeim upplýsingum sem stuðst er við,

27) „nothæfisviðmiðanir“: kröfur um nothæfiseiginleika sem hægt er að dæma út frá hvort greiningaraðferðin henti fyrirhugaðri notkun og skili áreiðanlegum niðurstöðum,

28) „samkvæmni“: hversu mikil samsvörun er milli óháðra niðurstaðna úr prófun sem eru fengnar við tilskilin skilyrði og er gefin upp sem staðalfrávik eða fráviksstuðul niðurstaðnanna úr prófuninni,

29) „eigindleg aðferð“: greiningaraðferð til að greina eða sanngreina efni eða hóp efna á grundvelli efnafræðilegra, líffræðilegra eða efnislegra eiginleika þeirra,

30) „megindleg aðferð“: greiningaraðferð til að ákvarða magn eða massahlutfall efnis þannig að hægt sé að gefa það upp sem tölugildi viðeigandi eininga,

31) „endurheimt“: magn greiniefnis, leiðrétt fyrir endurheimt, deilt með styrktu magni greiniefnis í sýnaefniviðnum, gefið upp sem hundraðshluti,

32) „leiðrétting fyrir endurheimt“: notkun innri staðla, notkun efniviðarkvörðunarferils sem og notkun endurheimtar-leiðréttingarstuðuls og einnig samsetning þessara aðferða,

33) „viðmiðunarefni“: efniviður sem er nægilega einsleitur og stöðugur að því er varðar einn eða fleiri tiltekna eiginleika, sem staðfest hefur verið að henti til fyrirhugaðrar notkunar í mælingarferli eða við rannsókn á nafneiginleikum ([19]),

34) „hlutfallsleg áhrif efniviðar“: mismunur á greiningarsvörun staðals sem er leystur upp í leysi og paraðs efniviðarstaðals með leiðréttingu með innri staðli,

35) „endurtekningarnákvæmni“: samkvæmni við skilyrði þar sem sami aðili fær óháðar niðurstöður úr prófunum með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á sömu rannsóknarstofu með sama búnaði með skömmu millibili,

36) „samanburðarnákvæmni“: samkvæmni við skilyrði þar sem mismunandi aðilar fá niðurstöður úr prófunum með sömu aðferð á sams konar prófunarefni á mismunandi rannsóknarstofum með mismunandi búnaði ([20]),

37) „traustleiki“: næmleiki greiningaraðferðar fyrir breytingum á tilraunaskilyrðum sem hægt er að nota aðferðina við eins og henni er lýst eða með tilgreindum minniháttar breytingum,

38) „aðferð til skimunar“: aðferð sem er notuð til að skima efni eða flokk efna í þeim styrk sem mælingar miðast við,

39) „markstyrkur skimunar“ (STC): styrkur sem er lægri en eða jafn greiningargetunni (CCβ) en við hann er sýnið flokkað í skimunarmælingu sem hugsanlega ekki í samræmi við kröfur (jákvæð skimun) og leiðir til staðfestingarprófunar,

40) „valvísi“: hæfni aðferðar til að greina á milli greiniefnis sem er mælt og annarra efna,

41) „rannsókn á einni rannsóknarstofu“ eða „innri fullgilding“: greiningarrannsókn á einni rannsóknarstofu þar sem ein aðferð er notuð til að greina sömu eða mismunandi prófunarefni við mismunandi skilyrði, með millibili af lengd sem rök eru færð fyrir,

([19]) Codex Alimentarius Commission, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Guidelines on analytical terminology (CAC/GL 72-2009).

([20]) ISO 5725-1:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions (Chapter 3).

42) „staðalviðbót“: sú aðferð að einn hluti sýnisins er greindur óbreyttur og þekktu magni staðlaða greiniefnisins er bætt við hina sýnishlutana fyrir greiningu,

43) „staðlað greiniefni“: greiniefni með þekkt og vottað innihald og hreinleika sem notað er sem tilvísun í greiningunni,

44) „efni“: efni með stöðuga samsetningu sem einkennist af þeim einingum sem það samanstendur af og af tilteknum eðlisfræðilegum eiginleikum,

45) „sýnishluti“: magn efnis sem tekið er úr sýninu sem prófunin eða athugunin er gerð á,

46) „réttleiki“: hversu mikil samsvörun er milli meðalgildis sem fengið er úr stórum röðum prófunarniðurstaðna og samþykkts viðmiðunargildis,

47) „einingar“: þær einingar sem lýst er í ISO 80000 ([21]) og tilskipun ráðsins 80/181/EBE ([22]),

48) „fullgilding“: sýnt er fram á með rannsókn og settar fram skilvirkar sannanir fyrir því að tilteknar kröfur vegna sérhæfðrar fyrirhugaðrar notkunar séu uppfylltar ([23]) með rannsókn á einni rannsóknarstofu eða samstarfsrannsókn,

49) „samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu“ eða „samkvæmni innan stofu/innri samanburðarnákvæmni“: mælisamkvæmni á sérstakri rannsóknarstofu við skilyrði innan rannsóknarstofu.

3. gr.

Greiningaraðferðir

Aðildarríki skulu tryggja að sýnin sem eru tekin í samræmi við 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 séu greind með aðferðum sem uppfylla eftirfarandi kröfur:

1) þær eru skráðar í prófunarleiðbeiningar, helst samkvæmt viðaukunum við ISO 78-2:1999 Chemistry-Layouts for standards – Part 2: Methods of chemical analysis ([24]),

2) þær uppfylla nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur varðandi greiningaraðferðir sem mælt er fyrir um í 1. kafla I. viðauka við þessa reglugerð,

3) þær hafa verið fullgiltar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 4. kafla I. viðauka við þessa reglugerð,

4) þær gera það kleift að framfylgja viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/1871, að greina tilvist bannaðra og óleyfilegra efna og að framfylgja hámarksgildum leifa sem hafa verið fastsett á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 315/93 og reglugerðar (EB) nr. 124/2009 og hámarksgildum leifa sem hafa verið fastsett á grundvelli reglugerða (EB) nr. 1831/2003 og (EB) nr. 470/2009.

4. gr.

Gæðaeftirlit

Aðildarríki skulu tryggja gæði niðurstaðna úr greiningum sem framkvæmdar eru samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625, einkum með því að vakta prófanir eða niðurstöður úr kvörðun í samræmi við ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories og við kröfurnar um gæðaeftirlit meðan á venjubundinni greiningu stendur eins og mælt er fyrir um í 3. kafla I. viðauka við þessa reglugerð.

([21]) ISO 80000-1:2009 Quantities and units – Part 1: General (Introduction).
([22]) Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingu tilskipunar 71/354/EBE (Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).
([23]) ISO/IEC 17025:2017 Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa (3. kafli).
([24]) ISO 78-2: 1999 Chemistry – Layouts for standards – Part 2: Methods of chemical analysis (Annexes).

5. gr.

Túlkun niðurstaðna

1) Niðurstaða úr greiningu skal ekki teljast vera í samræmi við kröfur ef hún er jöfn og eða yfir ákvörðunarmörkum fyrir staðfestingu (CCα).

2) Fyrir leyfð efni sem hámarksgildi leifa eða hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir skulu ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) vera sá styrkur þar sem og fyrir ofan hann er unnt að ákvarða með tölfræðilegri vissu með tölugildið 1–α að farið hafi verið yfir leyfileg mörk.

3) Fyrir óleyfileg eða bönnuð efni, eða leyfð efni sem engin hámarksgildi leifa eða hámarksgildi hafa verið fastsett fyrir að því er varðar tiltekna dýrategund eða vöru, skulu ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) vera lægsti styrkleikinn þar sem unnt er að ákvarða með tölfræðilegri vissu með tölugildið 1–α að viðkomandi greiniefni sé fyrir hendi.

4) Fyrir óleyfileg eða bönnuð lyfjafræðilega virk efni skulu höfnunarmistök vera 1% eða lægri. Fyrir öll önnur efni skulu höfnunarmistök vera 5% eða lægri.

6. gr.

Aðferðir til sýnatöku

Aðildarríki skulu tryggja að sýni séu tekin, meðhöndluð og merkt í samræmi við nákvæmar aðferðir varðandi sýnatöku sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð.

7. gr.

Niðurfelling og umbreytingarráðstafanir

Ákvarðanir 2002/657/EB og 98/179/EB falla úr gildi frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

Þó ættu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið I. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB, að gilda áfram til 10. júní 2026 um aðferðir sem hafa verið fullgiltar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar.

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 22. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

1. KAFLI

NOTHÆFISVIÐMIÐANIR OG AÐRAR KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR

1.1. **Kröfur vegna skimunaraðferða**

1.1.1. *Flokkar hentugra skimunaraðferða*

Nota skal eigindlegar, hálfmegindlegar eða megindlegar aðferðir sem hentugar skimunaraðferðir.

1.1.2. *Kröfur varðandi líffræðilegar, lífefnafræðilegar eða eðlisefnafræðilegar skimunaraðferðir*

Fyrir bönnuð eða óleyfileg efni skal greiningargetan (CCβ) vera eins lág og raunhæft er að ætlast til að megi ná og í öllum tilvikum lægri en viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA) fyrir efni sem viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir hafa verið fastsettir fyrir samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1871.

Fyrir leyfð lyfjafræðilega virk efni skal greiningargetan (CCβ) vera lægri en hámarksgildi fyrir leifar eða hámarksgildi.

Einungis skal nota þær greiningaraðferðir til skimunar sem unnt er að sýna fram á, með skjalfestum, rekjanlegum hætti, að séu fullgiltar og sem eru með falssamræmishlutfall sem er jafnt og eða minna en 5% (fastheldnimistök). Ef grunur leikur á um að niðurstöður séu ekki í samræmi við kröfur skulu þessar niðurstöður staðfestar með staðfestingaraðferð.

Megindlegar skimunaraðferðir sem eru notaðar til skimunar sem og til staðfestingar skulu uppfylla sömu kröfur varðandi nákvæmni, styrkbil og samkvæmni eins og lýst er í liðum 1.2.2.1 og 1.2.2.2.

1.2. **Kröfur vegna staðfestingaraðferða**

1.2.1. *Almennar kröfur varðandi staðfestingaraðferðir*

Fyrir bönnuð eða óleyfileg efni skulu ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) vera eins lág og raunhæft er að ætlast til að megi ná. Fyrir bönnuð eða óleyfileg efni með fastsettan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir (RPA) samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1871 skulu ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) vera jöfn og eða lægri en viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA).

Að því er varðar leyfð efni skulu ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) vera hærri en hámarksgildi leifa eða hámarksgildi en eins nálægt þeim og unnt er.

Einungis skal nota þær greiningaraðferðir til staðfestingar sem unnt er að sýna fram á, með skjalfestum, rekjanlegum hætti, að séu fullgiltar og sem eru með falssamræmishlutfall (höfnunarmistök)sem er 1% eða þar undir fyrir bönnuð eða óleyfileg efni eða 5% eða þar undir fyrir leyfð efni.

Staðfestingaraðferðir skulu veita upplýsingar um byggingarlega efnasamsetningu greiniefnisins. Af þessum sökum henta staðfestingaraðferðir, sem byggja eingöngu á litskiljunargreiningu án þess að nota massagreiningu, ekki til notkunar sem staðfestingaraðferðir einar og sér fyrir bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni. Ef um er að ræða að massagreining hentar ekki fyrir leyfð efni er hægt að nota aðrar aðferðir, s.s. háþrýstivökvaskiljun með díóðufjölnema eða með flúrskinsgreiningu eða samsetningu þeirra.

Ef þess er krafist samkvæmt staðfestingaraðferðinni skal bæta hentugum innri staðli við sýnishlutann við upphaf útdráttar. Annaðhvort skal nota stöðug samsætumerkt form greiniefnisins sem eru sérlega heppileg fyrir massagreiningu eða hliðstæð efnasambönd með náskylda byggingu og greiniefnið, með hliðsjón af tiltækileika. Ef ekki er hægt að nota hentugan innri staðal skal helst staðfesta sanngreiningu greiniefnisins með samhliða litskiljun ([1]). Í því tilviki skal aðeins ná einu toppgildi og aukin topphæð (eða flatarmál) jafngilda magni viðbætta greiniefnisins. Er þetta er ekki mögulegt skal nota paraða eða styrkta efniviðarstaðla.

([1]) Samhliða litskiljun er aðferð þar sem sýnisútdrætti er skipt í tvo hluta áður en litskiljun eða litskiljanir eru gerðar. Litskiljun er gerð á fyrri hlutanum óbreyttum. Staðlaða greiniefninu sem á að mæla er blandað saman við seinni hlutann. Síðan er einnig gerð litskiljun á þeirri blöndu. Magn viðbætts, staðlaðs greiniefnis verður að vera svipað og áætlað magn greiniefnis í útdrættinum. Samhliða litskiljun er notuð til að bæta sanngreiningu á greiniefni þegar litskiljunaraðferðir eru notaðar, einkum þegar ekki er hægt að nota hentugan innri staðal.

1.2.2. *Almennar nothæfisviðmiðanir vegna staðfestingaraðferða*

1.2.2.1. Réttleiki með endurheimt

Við endurteknar greiningar á vottuðu viðmiðunarefni skal frávik frá vottuðu gildi fyrir meðaltal massahlutfalls, sem er ákvarðað út frá tilraunum og leiðrétt fyrir endurheimt, vera í samræmi við styrkbilin fyrir lágmarksréttleika sem eru tilgreind í töflu 1.

Tafla 1

Lágmarksréttleiki megindlegra aðferða

Massahlutfall	Styrkbil
≤ 1 µg/kg	–50% til +20%
> 1 µg/kg til 10 µg/kg	–30% til +20%
≥ 10 µg/kg	–20% til +20%

Ef engin vottuð viðmiðunarefni eru tiltæk er ásættanlegt að meta réttleika mælinganna með öðrum aðferðum, s.s. með því að nota efniviði með úthlutuðum gildum úr fjölsetrarannsóknum eða með því að bæta þekktu magni af greiniefninu eða greiniefnunum við blankefnivið.

1.2.2.2. Samkvæmni

Frávíksstuðull (CV) fyrir endurteknar greiningar á viðmiðunarefni eða styrktu efni við samanburðarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofunnar skal ekki fara yfir gildið sem er reiknað út með Horwitz-jöfnunni. Jafnan er:

$$CV = 2^{(1 - 0{,}5 \log C)}$$

þar sem C er massahlutfall, gefið upp sem veldisvísir af 10 (t.d. 1 mg/g = 10^{-3}). Fyrir massahlutfall undir 120 µg/kg fást óásættanlega há gildi með notkun Horwitz-jöfnunnar. Leyfður hámarksfrávíksstuðull skal því ekki vera hærri en gildin sem koma fram í töflu 2.

Tafla 2

Viðunandi frávíksstuðull

Massahlutfall	**Samanburðarnákvæmni frávíksstuðuls (CV) (%)**
> 1 000 µg/kg	16 (aðlagað eftir Horwitz-jöfnunni)
> 120 µg/kg–1 000 µg/kg	22 (aðlagað eftir Horwitz-jöfnunni)
10–120 µg/kg	25 (*)
< 10 µg/kg	30 (*)

(*) Frávíksstuðullinn (CV) (%) sem hér kemur fram er leiðbeinandi og ætti að vera eins lágur og unnt er.

Við greiningar sem gerðar eru við endurtekningarnákvæm skilyrði skal frávíksstuðull við endurtekningarnákvæm skilyrði ekki fara yfir tvo þriðju hluta af þeim gildum sem eru tilgreind í töflu 2.

1.2.3. *Kröfur varðandi aðskilnað með litskiljun*

Fyrir vökvaskiljun (LC) eða gasgreiningu (GC) skal ásættanlegur lágmarksrástími fyrir greiniefnið eða greiniefnin sem verið er að rannsaka vera tvöfaldur sá rástími sem samsvarar holrýminu í súlunni. Rástími greiniefnisins í útdrættinum skal samsvara rástíma kvörðunarstaðals, paraðs efniviðarstaðals eða styrkts efniviðarstaðals með vikmörk sem nema ± 0,1 mínútu. Fyrir hraða litskiljun, þar sem rástíminn er undir 2 mínútum, eru frávik sem nema minna en 5% af rástímanum viðunandi. Ef innri staðall er notaður skal hlutfallið milli rástíma greiniefnisins í litskiljun og innri

staðalsins, þ.e. hlutfallslegur rástími greiniefnisins, samsvara rástíma kvörðunarstaðals, paraðs efniviðarstaðals eða styrkts efniviðarstaðals, með hámarkfrávik sem nemur 0,5% fyrir gasgreiningu og 1% fyrir vökvaskiljun að því er varðar aðferðir sem eru fullgiltar frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar.

1.2.4. *Sértækar nothæfisviðmiðanir fyrir massagreiningu*

1.2.4.1. Massagreining

Massagreining skal gerð með því að nota einhvern af eftirfarandi möguleikum:

1. skrá fullskönnun (FS) massarófa,

2. SIM-stillingu (SIM),

3. raðbundnar massagreiningaraðferðir (MS^n), t.d. *Selected Reaction Monitoring* (SRM),

4. samsetningu af massagreiningaraðferðum (MS) eða raðbundnum massagreiningaraðferðum (MS^n) ásamt viðeigandi jónunaraðferðum.

Bæði massagreining með lítilli upplausn (LRMS, með massaeiningarupplausn) og massagreining með mikilli upplausn (HRMS), þar með talin t.d. tæki sem sundurgreina og hafa tvo brennipunkta, "Time of Flight" (TOF) og "Orbitrap", eru hentug.

Til að staðfesta auðkenni greiniefnis með massagreiningu með mikilli upplausn (HRMS) skal massafrávik kennijóna vera undir 5 ppm (eða undir 1 mDa ef um er að ræða $m/z < 200$). Á þessum grundvelli ætti að velja skilvirka upplausn sem er heppileg miðað við fyrirhugaða notkun og skal upplausnin alla jafna vera meiri en 10 000 fyrir allt massasviðið við 10% hlutfall öldudals eða 20 000 við hálfgildisbreidd (FWHM).

Þegar ákvörðun með massagreiningu er gerð með skráningu á fullskönnun rófa (bæði massagreining með lítilli upplausn (LRMS) og massagreining með mikilli upplausn (HRMS)) eru einungis kennijónir með hlutfallslega þéttni sem er meiri en 10% á viðmiðunarlitrófi kvörðunarstaðals, paraðs efniviðarstaðals eða styrkra efniviðarstaðla hentugar. Kennijónir skulu fela í sér sameindajón (ef hún er fyrir hendi með þéttni sem nemur $\geq$ 10% af grunntoppi) og einkennandi niðurbrotsjónir eða dótturjónir.

Val á móðurjón: Þegar ákvörðun með massagreiningu er gerð með sundrun eftir val á móðurjón fer valið á móðurjóninni fram við upplausn sem samsvarar a.m.k. massaeiningarupplausninni. Valin móðurjón skal vera sameindajón, einkennandi samsett efni sameindajónar, einkennandi dótturjónir eða ein af samsætujónum þeirra. Ef massavalglugginn við val á móðurjónum er stærri en eitt dalton (t.d. ef um er að ræða gagnaóháða söfnun (*e. Data Independent Acquisition*)) telst aðferðin vera fullskönnunarstaðfestingargreining.

Niðurbrotsjónir og dótturjónir: Fyrir mælt greiniefni/mælda vöru skal velja kenniniðurbrotsjón (e. *diagnostic fragment*) sem niðurbrotsjónir eða dótturjónir. Sleppa skal óvalvísum umskiptum (t.d. trópylíumplúsjón eða vatnstap) þegar unnt er. Fjöldahlutfall kennijóna skal ákvarðað út frá toppflatarmáli eða hæð samþættra útdreginna jónaskiljurita. Þetta gildir einnig þegar fullskönnunarmælingar eru notaðar til sanngreiningar. Merkis-suðshlutfall allra kennijóna skal vera þrír á móti einum (3:1) eða hærra.

Hlutfallsleg þéttni: Hlutfallsleg þéttni kennijóna (jónahlutfall) er gefin upp sem hundraðshluti af þéttleika útbreiddustu jónar eða umskipta. Ákvarða þarf jónahlutfallið með því að bera saman róf eða með því að samþætta merki frá útdregnum jónamassaferlum. Jónahlutfall greiniefnis sem skal staðfesta skal samsvara jónahlutfalli paraðra efniviðarstaðla, styrktra efniviðarstaðla eða staðallausna við sambærilegan styrk, mælt við sömu skilyrðin, innan ± 40% hlutfallslegs fráviks.

Fyrir allar massagreiningar skal ákvarða a.m.k. eitt jónahlutfall. Þetta skulu helst vera jónir sem fást úr einni skönnun en jónirnar geta einnig komið úr mismunandi skönnunum í sömu ídælingu (þ.e. fullskönnun og niðurbrotsskönnun).

1.2.4.2. Sanngreining

Nota skal kerfi með kennipunktum til að velja viðeigandi söfnunaraðferðir og viðmiðanir fyrir mat. Til að staðfesta auðkenni efna í efniviði sem hámarksgildi leifa er fastsett fyrir (viðurkennd notkun) þarf að lágmarki fjóra kennipunkta. Fyrir óleyfileg eða bönnuð efni er gerð krafa um 5 kennipunkta. Einn punktur getur komið úr aðskilnaði með litskiljun. Í töflu 3 kemur fram hversu marga kennipunkta hver aðferð gefur. Til að kennipunktarnir uppfylli þær kröfur sem þarf til staðfestingar er hægt að bæta við kennipunktum sem fást úr öðrum aðferðum.

1. Allar massagreiningar skulu notaðar ásamt aðskilnaðaraðferð sem sýnir nægilega aðskilnaðargetu og valvísi fyrir tilteknu notkunina. Hentugar aðskilnaðaraðferðir eru m.a. vökvaskiljun og gasgreining, hárpípurafdráttur (e. *capillary electrophoresis*) (CE) og litskiljun með yfirmarksvökva (e. *supercritical fluid chromatography*) (SFC). Ef um er að ræða greiniefni sem í eru efnasambönd sem eru sammassa eða hverfur er ásættanlegi rástíminn (þ.e. ± 0,5% fyrir gasgreiningu (GC) og ± 1% fyrir vökvaskiljun (LC) og litskiljun með yfirmarksvökva (SFC)) skyldubundinn til að staðfesta sanngreiningu þess.
2. Hægt er að nota saman að hámarki þrjár mismunandi aðferðir til að ná lágmarksfjölda kennipunkta.
3. Mismunandi jónunaraðferðir (t.d. rafeindajónun og efnajónun) teljast vera mismunandi aðferðir.

Tafla 3

Kennipunktar fyrir hverja aðferð

Aðferð	Kennipunktar
Aðskilnaður (aðferð GC, LC, SFC, CE)	1
LR-MS-jón	1
Val á móðurjónum með massasviðið <±0,5 Da	1 (óbeinn)
LR-MS^n-dótturjón	1,5
HR-MS-jón	1,5
HR-MS^n-dótturjón	2,5

Tafla 4

Dæmi um fjölda kennipunkta fyrir tilteknar aðferðir og samsetningar af aðferðum (n = heil tala)

Aðferð(ir)	Aðskilnaður	Fjöldi jóna	Kennipunktar
GC-MS (EI eða CI)	GC	n	1 + n
GC-MS (EI og CI)	GC	2 (EI) + 2 (CI)	1 + 4 = 5
GC-MS (EI eða CI) 2 afleiður	GC	2 (afleiða A) + 2 (afleiða B)	1 + 4 = 5
LC-MS	LC	n (MS)	1 + n
GC- eða LC-MS/MS	GC eða LC	1 móðurjón + 2 dótturjónir	1 + 1 + 2 × 1,5 = 5
GC- eða LC-MS/MS	GC eða LC	2 móðurjón + 2 dótturjónir	1 + 2 + 2 × 1,5 = 6
GC- eða LC-MS^3	GC eða LC	1 móðurjón + 1 MS^2 dótturjón + 1 MS^3 dótturjón	1 + 1 + 1,5 + 1,5 = 5
GC- eða LC-HRMS	GC eða LC	n	1 + n × 1,5

GC- eða LC-HRMS/MS	GC eða LC	1 móðurjón (massasvið <±0,5 Da) + 1 dótturjón	1 + 1 + 2,5 = 4,5
GC- eða LC-HRMS/MS og HRMS/MS	GC eða LC	1 fullskönnunarjón + 1 HRMS dótturjón ([a])	1 + 1,5 + 2,5 = 5
GC- og LC-MS	GC og LC	2 jónir (GCMS) + 1 jón (LCMS)	1 + 1 + 2 + 1 + 1 = 6

([a]) Enginn viðbótarkennipunktur fæst fyrir val á móðurjón ef þessi móðurjón er sama jónin (eða samsett efni eða samsæta) og HRMS-jónin sem er vöktuð í fullskönnun.

1.2.5. *Sértækar nothæfisviðmiðanir til að ákvarða greiniefni með því að nota vökvaskiljun með öðrum greiningaraðferðum en massagreiningu*

Eftirfarandi aðferðir er hægt að nota, einungis fyrir leyfð efni, sem staðgöngukost fyrir aðferðir sem byggjast á massagreiningu að því tilskildu að viðeigandi viðmiðanir fyrir þessar aðferðir séu uppfylltar:

1. Fullskönnunarlitrófsmælingu með díóðufjölnema (DAD) við notkun með háþrýstivökvaskiljun.

2. Flúrskinsgreiningu með litrófsmælingu (FLD) við notkun með háþrýstivökvaskiljun.

Vökvaskiljun með greiningu þar sem notað er útfjólublátt/sýnilegt ljós (ein bylgjulengd) hentar ekki ein og sér sem staðfestingaraðferð.

1.2.5.1. Nothæfisviðmiðanir fyrir fullskönnunarlitrófsmælingu með díóðufjölnema

Nothæfisviðmiðanir fyrir aðskilnað með litskiljun sem koma fram í kafla 1.2.3 skulu uppfylltar.

Hámarksgleypni í útfjólubláu litrófi greiniefnisins skal vera á sömu bylgjulengdum og bylgjulengdir kvörðunarstaðalsins í efniviðnum með hámarksvikmörk sem ákvarðast af upplausninni í greinikerfinu. Fyrir díóðufjölnema eru þessi hámarksvikmörk alla jafna innan við ± 2 nm. Róf greiniefnisins sem er yfir 220 nm skal ekki, að því er varðar þá hluta rófanna tveggja þar sem hlutfallsleg gleypni er ≥ 10%, líta öðruvísi út en róf kvörðunarstaðalsins. Þessi viðmiðun er í fyrsta lagi uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og í öðru lagi þegar munurinn á rófunum tveimur er hvergi meiri en 10% af gleypni kvörðunarstaðalsins Ef notuð er tölvustudd leit og samval í gagnabönkum þurfa litrófsgögn í opinberum sýnum sem borin eru saman við litrófsgögn í kvörðunarlausninni að fara yfir tiltekinn líkindastuðul. Sá stuðull skal ákvarðaður meðan á fullgildingarferli fyrir hvert greiniefni stendur á grundvelli rófa sem uppfylla viðmiðanirnar sem lýst var hér að framan. Fylgjast skal með breytileika í rófum sem stafar af sýnaefniviðnum og nothæfi rannsóknartækisins

1.2.5.2. Nothæfisviðmiðanir fyrir flúrskinsgreiningu með litrófsmælingu

Nothæfisviðmiðanir fyrir aðskilnað með litskiljun sem koma fram í kafla 1.2.3 skulu uppfylltar.

Val á örvunar- og útgeislunarbylgjulengdum ásamt skilyrðum fyrir litskiljun skal vera framkvæmt á þann hátt að áhrifum frá truflandi efnisþáttum í útdráttum blanksýna sé haldið í lágmarki. Það ættu að vera a.m.k. 50 nm milli örvunar- og útgeislunarbylgjulengdar.

Næsta topphámark í skiljuritinu skal aðgreint frá ákvörðuðum toppi greiniefnisins með a.m.k. einni heilli toppbreidd við 10% af hámarkshæð greiniefnistoppsins.

Þetta á við um sameindir sem sýna upprunalega flúrljómun og um sameindir sem sýna flúrljómun eftir annaðhvort ummyndun eða afleiðumyndun.

2. KAFLI

FULLGILDING

2.1. **Nothæfiseiginleikar sem ákvarða skal fyrir greiningaraðferðir**

Með fullgildingu aðferðarinnar skal sýna fram á að greiningaraðferðin sé í samræmi við viðmiðanirnar sem gilda um þá nothæfiseiginleika sem skipta máli. Mismunandi eftirlitsmarkmið krefjast mismunandi aðferðaflokka. Í töflu 5 er ákvarðað hvaða nothæfiseiginleika skal staðfesta fyrir hverja tegund aðferðar; frekari skýringar fyrir hverja breytu er að finna í þessum kafla.

Tafla 5

Flokkun greiningaraðferða eftir nothæfiseiginleikum sem ákvarða þarf

Aðferð	Staðfesting		Skimun		
	Eigindleg	Megindleg	Eigindleg	Hálfmegindleg	Megindleg
Efni	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Sanngreining í samræmi við 1.2	x	x			
Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα)	x	x			
Greiningargeta (CCβ)	-		x	x	x
Réttleiki		x			x
Samkvæmni		x		(x)	x
Hlutfallsleg áhrif efniviðar/raunendurheimt (*)		x			x
Valvísi/sérhæfni		x	x	x	x
Stöðugleiki (#)		x	x	x	x
Traustleiki		x	x	x	x

x: Skylt er að sanna með fullgildingu að kröfurnar varðandi nothæfiseiginleika séu uppfylltar.

(x) Fyrir hálfmegindlegar skimunaraðferðir þarf ekki að uppfylla kröfurnar um nákvæmni í kafla 1.2.2.2. Þó skal ákvarða nákvæmnina til að sanna hentugleika aðferðarinnar til að komast hjá niðurstöðum sem eru í falssamræmi við kröfur.

A: Bönnuð eða óleyfileg efni

B: Leyfð efni

(#) Ef stöðugleikagögn fyrir greiniefni í efniviði eru tiltæk úr birtum vísindaskrifum eða frá annarri rannsóknarstofu þarf ekki að ákvarða þessi gögn aftur hjá viðkomandi rannsóknarstofu. Tilvísun til tiltækra stöðugleikagagna fyrir greiniefni í lausn er þó einungis ásættanleg ef skilyrðin eru þau sömu.

(*) Það skiptir máli fyrir massagreiningaraðferðir (MS) að sannað sé með fullgildingu að kröfurnar varðandi nothæfiseiginleika séu uppfylltar. Ákvarða skal hlutfallsleg áhrif efniviðar í aðferðinni ef þessi áhrif voru ekki metin í fullgildingaraðferðinni. Ákvarða skal raunendurheimt aðferðarinnar ef enginn innri staðall eða engin efniviðarstyrkt kvörðun er notuð.

2.2. **Réttleiki, endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu**

Í þessum kafla eru gefin dæmi um aðferðir og tilvísanir í fullgildingaraðferðir. Nota má aðrar aðferðir til að sýna fram á að aðferð sé í samræmi við nothæfisviðmiðanir að því tilskildu að þær veiti jafn miklar upplýsingar og af sömu gæðum.

2.2.1. *Hefðbundin fullgilding*

Útreikningur á breytum í samræmi við hefðbundnar aðferðir krefst þess að nokkrar einstakar tilraunir séu gerðar. Ákvarða þarf hvern nothæfiseiginleika fyrir hverja meiriháttar breytingu (sjá lið 2.4). Ef fjölgreiniefnaaðferðir eru notaðar er hægt að greina nokkur greiniefni í einu að því tilskildu að búið sé að útiloka truflanir sem mögulega skipta máli. Hægt er að ákvarða nokkra nothæfiseiginleika á svipaðan hátt. Til að lágmarka vinnuálagið er því ráðlagt að sameina tilraunir eins mikið og unnt er (t.d. endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu með sérhæfni, greiningu blanksýna til að ákvarða ákvörðunarmörk við staðfestingu og til að prófa sérhæfni).

2.2.1.1. Réttleiki á grundvelli vottaðs viðmiðunarefnis

Ákjósanlegast er að ákvarða réttleika greiningaraðferðar með því að nota vottað viðmiðunarefni. Aðferðinni er lýst í ISO 5725-4; 1994 ([2]).

Dæmi er gefið hér á eftir:

1. Greina skal sex samhliða sýni vottaða viðmiðunarefnisins í samræmi við prófunarleiðbeiningar fyrir aðferðina.
2. Ákvarða skal styrk greiniefnisins sem er fyrir hendi í hverju samhliða sýni.
3. Reikna skal út meðaltal, staðalfrávik og frávikssstuðul (%) fyrir þessi sex samhliða sýni.
4. Reikna skal út réttleika með því að deila með staðfestu gildi (mælt sem styrkur) í meðalstyrk sem greinst hefur og margfalda með 100 til að gefa niðurstöðuna upp sem hundraðshluta.

Réttleiki (%) = (meðaltal af greindum styrk, leiðrétt með tilliti til endurheimtar) × 100/staðfestu gildi.

2.2.1.2. Réttleiki á grundvelli styrktra sýna

Ef ekkert vottað viðmiðunarefni er tiltækt skal ákvarða réttleika aðferðarinnar með tilraunum þar sem notaður er styrktur blankefniviður, a.m.k. í samræmi við eftirfarandi kerfi:

1. Að því er varðar aðferðir sem eru fullgiltar frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar skal velja blankefni og styrkja það með styrk sem nemur:
   a) 0,5 ([3]), 1,0 og 1,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) eða
   b) 0,1 ([4]), 1,0 og 1,5 sinnum hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð efni eða
   c) 1,0, 2,0 og 3,0 sinnum lægsta kvarðaða gildi (LCL) fyrir óleyfileg efni (sem enginn viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA) hefur verið fastsettur fyrir).
2. Greiningin skal gerð með sex samhliða sýnum á hverju stigi.
3. Greina skal sýnin.
4. Reikna skal út styrk sem greinist í hverju sýni.
5. Reikna skal út réttleika fyrir hvert sýni með því að nota jöfnuna hér á eftir og reikna síðan meðaltal réttleikans og frávikssstuðul fyrir niðurstöðurnar sex fyrir hvern styrkleika.

Réttleiki (%) = (meðaltal af greindum styrk, leiðrétt með tilliti til endurheimtar) × 100/styrkingu

Að því er varðar aðferðir fyrir leyfð efni, sem voru fullgiltar fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, nægir að ákvarða réttleika aðferðarinnar með því að nota 6 styrkta deiliskammta við 0,5, 1,0 og 1,5 sinnum hámarksgildi leifa eða hámarksgildi.

([2]) ISO 5725-4:2020 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method (Clause 3).

([3]) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar óleyfilegt lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) er hægt að skipta styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,5 sinnum og 1,0 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) sem raunhæft er að ætlast til að megi ná.

([4]) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar tiltekið lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,1 sinni hámarksgildi leifa er hægt að skipta styrk sem nemur 0,1 sinni hámarksgildi leifa út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,1 sinni og 0,5 sinnum hámarksgildi leifa sem raunhæft er að ætlast til að megi ná.

2.2.1.3. Endurtekningarnákvæmni

1. Að því er varðar aðferðir sem eru fullgiltar frá og með gildistökudegi þessarar reglugerðar skal tilreiða sett af sams konar blankefniviðum af sömu tegund. Þau skulu styrkt með greiniefninu til að fá styrkleika sem jafngilda:

   a) 0,5 ([5]), 1,0 og 1,5 sinnum viðmiðunarpunktinum (RPA) fyrir aðgerðir eða

   b) 0,1 ([6]), 1,0 og 1,5 sinnum hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð efni eða

   c) 1,0, 2,0 og 3,0 sinnum lægsta kvarðaða gildi fyrir óleyfileg eða bönnuð efni ef enginn viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA) er fastsettur.

2. Greiningin skal gerð með a.m.k. sex samhliða sýnum á hverju stigi.

3. Greina skal sýnin.

4. Reikna skal út styrk sem greinist í hverju sýni.

5. Reikna skal út meðaltal, staðalfrávik og fráviksstuðul (%) fyrir styrktu sýnin.

6. Þessi þrep skulu endurtekin a.m.k. tvisvar í viðbót.

7. Reikna skal út heildarmeðaltalsstyrk, staðalfrávik (með því að reikna út meðaltal staðalfráviks í öðru veldi fyrir hvert tilvik og taka svo kvaðratrótina af því) og frávikstuðul fyrir styrktu sýnin.

Að því er varðar aðferðir fyrir leyfð efni, sem voru fullgiltar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, nægir að ákvarða endurtekningarnákvæmnina með því að nota styrkta efniviði í styrk sem nemur 0,5, 1,0 og 1,5 sinnum hámarksgildi leifa eða hámarksgildi.

Að öðrum kosti er hægt að reikna út endurtekningarnákvæmni samkvæmt ISO 5725-2:2019 ([7]).

2.2.1.4. Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu

1. Að því er varðar fullgildingar sem eru gerðar eftir gildistökudag þessarar reglugerðar skal tilreiða sett af sýnum af tilteknu prófunarefni (sams konar eða mismunandi efniviðir) sem er styrkt með greiniefninu eða greiniefnunum til að fá styrkleika sem jafngilda:

   a) 0,5([5]), 1,0 og 1,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) eða

   b) 0,1([6]), 1,0 og 1,5 sinnum hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð efni eða

   c) 1,0, 2,0 og 3,0 sinnum lægsta kvarðaða gildi (LCL) fyrir óleyfileg eða bönnuð efni ef enginn viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA) er fastsettur.

2. Greiningin skal gerð fyrir hvern styrkleika með a.m.k. sex samhliða sýnum af blankefni.

3. Greina skal sýnin.

4. Reikna skal út styrk sem greinist í hverju sýni.

([5]) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar óleyfilegt lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) er hægt að skipta styrk sem nemur 0,5 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,5 sinnum og 1,0 sinnum viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) sem raunhæft er að ætlast til að megi ná.

([6]) Ef ekki er raunhæft með góðu móti, að því er varðar tiltekið lyfjafræðilega virkt efni, að fullgilda styrk sem nemur 0,1 sinni hámarksgildi leifa er hægt að skipta styrk sem nemur 0,1 sinni hámarksgildi leifa út fyrir lægsta styrk á bilinu 0,1 sinni og 0,5 sinnum hámarksgildi leifa sem raunhæft er að ætlast til að megi ná.

([7]) ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method (Clause 3).

5. Þessi þrep skulu endurtekin a.m.k. tvisvar sinnum til viðbótar með mismunandi lotum af blankefni, af mismunandi aðilum og við eins ólíkar umhverfisaðstæður og unnt er, t.d. mismunandi lotur af prófefni, leysum, mismunandi stofuhiti, mismunandi tæki eða breytingar á öðrum breytum.

6. Ákvarða skal meðaltal, staðalfrávik og frávikssstuðul (%) fyrir styrktu sýnin.

Að því er varðar aðferðir fyrir leyfð efni sem voru fullgiltar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar nægir að ákvarða samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu með því að nota styrkta efniviði í styrk sem nemur 0,5, 1,0 og 1,5 sinnum hámarksgildi leifa eða hámarksgildi.

Að öðrum kosti er einnig hægt að reikna út samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu/samkvæmni innan stofu samkvæmt ISO 5725-2:2019, ISO 11843-1:1997 ([8]), Codex CAC/GL 59-2006 ([9]).

2.2.2. *Fullgilding samkvæmt öðrum líkönum*

Útreikningur á breytum í samræmi við önnur líkön krefst þess að gerð sé tilraunaáætlun. Tilraunaáætlunin skal hönnuð með hliðsjón af fjölda mismunandi tegunda og mismunandi þátta sem rannsóknin nær til. Fyrsta skrefið í allri fullgildingaraðferðinni er því að taka til athugunar sýnastofnana sem verða greindir á rannsóknarstofunni í framtíðinni í því skyni að ákvarða mikilvægustu tegundirnar og þá þætti sem geta haft áhrif á niðurstöður mælinga. Þáttaaðferðin gerir það kleift að meta mælióvissu fyrir prófunarniðurstöður sem fengust við mismunandi prófunarskilyrði á tiltekinni rannsóknarstofu, s.s. mismunandi greinendur, mismunandi tæki eða prófefnalotur, mismunandi efniviðir, mismunandi greiningartími sem líður og mismunandi greiningarhitastig. Síðan verður að velja styrkbilið á markvissan hátt samkvæmt hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð efni eða viðmiðunarpunktinum fyrir aðgerðir (RPA) eða lægsta kvarðaða gildi (LCL) fyrir bönnuð eða óleyfileg efni.

Þáttaaðferðin miðar að því að fastsetja áreiðanleg samkvæmnisgögn og mæligögn með samhliða stýrðum breytingum á völdum þáttum. Hún gerir það kleift að meta samanlögð áhrif þáttaáhrifa og handahófskenndra áhrifa. Hönnun tilraunarinnar gerir það einnig kleift að rannsaka traustleika ([10]) greiningaraðferðarinnar og ákvarða staðalfrávik fyrir innri samanburðarnákvæmni þvert á efniviðina.

Hér á eftir er gefið dæmi um aðra aðferð þar sem notuð er þverlæg áætlun um hönnun tilraunar.

Hægt er að rannsaka allt að sjö þætti (suðtölur). Rannsóknin er hönnuð þannig að unnt sé að ákvarða samkvæmni, réttleika (byggt á styrktum sýnum), næmi, mælióvissu og styrkleika sem skiptir máli samtímis því að framkvæma tilraunaáætlunina.

Tafla 6

Dæmi um þverlæga áætlun um hönnun tilraunar með 7 þáttum (I–VII), breytt á tveimur stigum (A/B) í fullgildingarrannsókn með átta keyrslum (samsetning þáttastigs)

Þáttur	I	II	III	IV	V	VI	VII
Keyrsla 01	A	A	A	A	A	A	A
Keyrsla 02	A	A	B	A	B	B	B
Keyrsla 03	A	B	A	B	A	B	B
Keyrsla 04	A	B	B	B	B	A	A

([8]) ISO 11843-1:1997 Capability of detection – Part 1: Terms and definitions.

([9]) Codex Alimentarius Commission, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, Guidelines on estimation of uncertainty of results (CAC/GL 59-2006).

([10]) Breytingar á tilraunaskilyrðum, sem þar er getið um, geta m.a. verið sýnatökuefni, greiniefni, skilyrði við geymslu, umhverfisaðstæður og/eða aðstæður við undirbúning sýnis. Að því er varðar öll tilraunaskilyrði sem geta í raun verið háð sveiflum (t.d. stöðugleiki hvarfmiðla, samsetning sýnis, sýrustig, hitastig) skal tilgreina allan breytileika sem gæti haft áhrif á greiningarniðurstöðuna.

Keyrsla 05	B	A	A	B	B	A	B
Keyrsla 06	B	A	B	B	A	B	A
Keyrsla 07	B	B	A	A	B	B	A
Keyrsla 08	B	B	B	A	A	A	B

Eiginleikar aðferðarinnar skulu reiknaðir út eins og lýst er í Jülicher et al. ([11]).

2.2.3. *Aðrar fullgildingaraðferðir*

Nota má aðrar aðferðir til að sýna fram á að aðferð sé í samræmi við nothæfisviðmiðanir fyrir nothæfiseiginleikana að því tilskildu að þær veiti jafn miklar upplýsingar og af sömu gæðum. Einnig má framkvæma fullgildingu með því að gera fjölsetrarannsókn, s.s. þá sem var fastsett af Alþjóðamatvælaskránni, Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða Alþjóðasamtökum um hreina og hagnýta efnafræði ([12]), eða samkvæmt öðrum aðferðum, s.s. rannsókn einnar rannsóknarstofu eða með innri fullgildingu ([13]). Ef aðrar fullgildingaraðferðir eru notaðar skal mæla fyrir um þau líkön sem liggja þeim til grundvallar og áætlun með viðkomandi forsendum, kenningum og formúlum í rannsóknar-áætluninni fyrir fullgildinguna eða a.m.k. vísa til þess hvar þær eru tiltækar.

2.3. **Valvísi/sérhæfni**

Ákvarða skal getu til að greina á milli greiniefnis og náskyldra efna eins vel og mögulegt er. Truflun frá raðkvæmum, hverfum, niðurbrotsefnum, innrænum efnum, hliðstæðuefnum, efnaskiptaafurðum viðkomandi leifa, uppistöðuefna-samböndum eða öllum öðrum efnum sem hafa hugsanlega truflandi áhrif skal ákvörðuð og ef þörf er á skal breyta aðferðinni til að komast hjá truflunum sem komu í ljós. Nota skal eftirfarandi aðferð til að ákvarða sérhæfni aðferðarinnar:

1. Velja skal hóp efnafræðilega skyldra efnasambanda eða annarra efna sem líklegt er að komi fyrir með efnasambandinu sem er til mælinga og gætu verið fyrir hendi í sýnunum og sanngreina hvort þau geti truflað greiningu markgreiniefnisins eða markgreiniefnanna.

2. Greina skal hæfilega mörg dæmigerð blanksýni, t.d. mismunandi lotur eða lotur af mismunandi dýrategundum ($n \geq 20$) og kanna hvort um einhverjar truflanir er að ræða vegna merkja, toppgilda eða jónaleifa á sviðinu sem er til mælinga þar sem búist er við að markgreiniefnið komi fram.

3. Styrkja skal dæmigerð blanksýni í viðeigandi styrk með efnum sem gætu hugsanlega truflað sanngreiningu og/eða magnákvörðun á greiniefninu og rannsaka hvort viðbætta efnið:

   a) kunni að leiða til rangrar sanngreiningar,

   b) hindri sanngreiningu á markgreiniefninu,

   c) hafi mikil áhrif á magnákvörðunina.

2.4. **Traustleiki**

Greiningaraðferðin skal prófuð m.t.t. áframhaldandi nothæfis hennar við mismunandi tilraunaskilyrði sem fela m.a. í sér mismunandi sýnatökuskilyrði og minni háttar breytingar sem geta komið upp við venjubundnar prófanir. Til að prófa traustleika aðferðarinnar ættu breytingarnar sem gerðar eru á tilraunaskilyrðunum að vera minni háttar. Meta skal mikilvægi þessara breytinga. Hver nothæfiseiginleiki skal ákvarðaður fyrir allar minni háttar breytingar sem í ljós hefur komið að hafa talsverð áhrif á nothæfi greiningarinnar.

([11]) Jülicher, B., Gowik, P. and Uhlig, S. (1998) Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept. Analyst, 120, 173.

([12]) IUPAC (1995), Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, Pure & Applied Chem, 67, 331.

([13]) Gowik, P., Jülicher, B. and Uhlig, S. (1998) Multi-residue method for non-steroidal anti-inflammatory drugs in plasma using high performance liquid chromatography-photodiode-array detection. Method description and comprehensive in-house validation. J. Chromatogr., 716, 221.

2.5. **Stöðugleiki**

Ákvarða skal stöðugleika kvörðunarstaðals, paraðs efniviðarstaðals og/eða styrkra efniviðarstaðla og efnisþátta greiniefnisins eða efniviðarins í sýninu við geymslu eða greiningu þar eð óstöðugleiki gæti haft áhrif á niðurstöður úr prófunum.

Yfirleitt er stöðugleika greiniefnisins við mismunandi geymsluskilyrði vel lýst. Þær upplýsingar sem krafist er geta fengist úr tilraunum, sem gerðar eru til að vakta geymsluskilyrði fyrir staðla og sýni, sem eru framkvæmdar sem hluti af eðlilegu kerfi fyrir fullgildingu rannsóknarstofu og gæðaeftirlit. Ef stöðugleikagögn fyrir greiniefni í efniviðnum eru tiltæk (t.d. á grundvelli upplýsinga frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB, úr birtum gögnum o.s.frv.) þarf ekki að ákvarða þessi gögn hjá hverri rannsóknarstofu. Tilvísun til tiltækra stöðugleikagagna fyrir greiniefni í lausn og í efniviði er þó einungis ásættanleg ef skilyrðin eru þau sömu.

Ef tilskilin stöðugleikagögn eru ekki tiltæk ætti að nota eftirfarandi aðferðir.

2.5.1. *Ákvörðun á stöðugleika greiniefnis í lausn*

1. Tilreiða skal nýja stofnlausn greiniefnis eða greiniefna og þynna hana eins og tilgreint er í prófunarleiðbeiningum til að fá hæfilega marga deiliskammta (t.d. 40) af hverjum völdum styrkleika. Tilreiða skal sýnin úr:

   a) lausnum með greiniefni sem eru notaðar til styrkingar,

   b) lausnum með greiniefni sem eru notaðar til lokagreiningar,

   c) öllum öðrum lausnum sem eru til mælinga (t.d. afleiðustaðlar).

2. Mæla skal innihald greiniefnisins í nýtilreiddri lausn samkvæmt prófunarleiðbeiningum.

3. Skammta skal viðeigandi magn í hentug ílát, merkja þau og geyma samkvæmt birtu- og hitaskilyrðunum í kerfinu sem kemur fram í töflu 7. Velja skal geymslutímann með tilliti til greiningaraðferðarinnar sem notuð er, helst þar til fyrstu merki um niðurbrot sjást við sanngreiningu og/eða magnákvörðun. Ef ekkert niðurbrot sést við stöðugleikarannsóknina skal lengd geymslutímans í stöðugleikarannsókninni vera jöfn hámarksgeymslutíma lausnarinnar.

4. Reikna skal út styrk greiniefnisins eða greiniefnanna í hverjum deiliskammti samanborið við styrk greiniefnisins í nýtilreiddri lausn með jöfnunni hér á eftir:

$$\text{Eftirstöðvar greiniefnis (\%)} = C_i \times 100/C_{fresh}$$

C_i = styrkur á tímapunkti i

C_{fresh} = styrkur nýrrar lausnar

Meðalgildi fimm lausna úr samhliða prófunum sem voru geymdar skal ekki víkja meira en 15% frá meðalgildi fimm nýtilreiddra lausna úr samhliða prófunum. Nota skal meðalgildi nýtilreiddu lausnanna fimm sem grunn til að reikna út mismuninn í hundraðshlutum.

Tafla 7

Kerfi til að ákvarða stöðugleika greiniefnis í lausn

	–20 °C	+4 °C	+20 °C
Myrkur	10 deiliskammtar	10 deiliskammtar	10 deiliskammtar
Birta			10 deiliskammtar

2.5.2. *Ákvörðun á stöðugleika greiniefnis eða greiniefna í efniviði*

1. Nota skal náttúruleg sýni þegar mögulegt er. Ef enginn náttúrulegur efniviður er tiltækur skal nota blankefnivið sem er styrktur með greiniefninu.

2. Ef náttúrulegur efniviður er tiltækur skal ákvarða styrkinn í efniviðnum meðan efniviðurinn er ennþá nýr. Geyma skal fleiri deiliskammta af einsleitum náttúrulegum efnivið við –20 °C, eða lægra hitastig ef þörf er á, og ákvarða styrkleika greiniefnisins meðan sýnið er geymt á rannsóknarstofunni.

3. Ef enginn náttúrlegur efniviður er tiltækur skal taka blankefnivið og gera hann einsleitan. Efniviðnum skal skipt í fimm deiliskammta. Hver deiliskammtur skal styrktur með greiniefninu sem ætti helst að vera tilreitt í litlu magni af vatnslausn. Greina skal einn deiliskammt tafarlaust. Geyma skal það sem eftir er af deiliskömmtunum við a.m.k. – 20 °C, eða lægra hitastig ef þörf er á, og greina þá eftir stutta, miðlungs langa og langa geymslu, að teknu tilliti til greiningaaðferðanna sem notaðar eru.

4. Skrá skal viðunandi hámarksgeymslutíma og ákjósanlegustu geymsluskilyrðin.

Meðalgildi fimm lausna úr samhliða prófunum sem voru geymdar skal ekki víkja meira frá meðalgildi fimm nýtilreiddra lausna úr samhliða prófunum en sem nemur samanburðarnákvæmni aðferðarinnar innan rannsóknarstofunnar. Nota skal meðalgildi nýtilreiddu lausnanna fimm sem grunn til að reikna út mismuninn í hundraðshlutum.

2.6. **Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα)**

Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (Ccα) skulu ákvörðuð fyrir staðfestingaraðferðir. Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) skulu fastsett við skilyrði sem uppfylla kröfur um sanngreiningu eða sanngreiningu ásamt magnákvörðun eins og skilgreint er undir „Nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur varðandi greiningaraðferðir“ eins og mælt er fyrir um í 1. kafla.

Vegna eftirlits með samræmi sýnanna hefur þegar verið tekið tillit til samanlagðrar staðalmælióvissu í CCα-gildinu (ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu).

1. Fyrir óleyfileg eða bönnuð lyfjafræðilega virk efni skal reikna ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) sem hér segir:

   a) Aðferð 1: með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843-1:1997 ([14]) (vísað til þess hér sem höfnunargildi nettóástandsbreytunnar). Í því tilviki skal nota blankefni, sem er styrkt við og fyrir ofan viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir (RPA) eða lægsta kvarðaða gildi (LCL) í jöfnum skrefum. Greina skal sýnin. Eftir sanngreiningu skal teikna feril merkisins, þegar mögulegt er, eða endurreiknaða styrksins á móti viðbætta styrknum. Samsvarandi styrkur við y-skurðpunkt plús 2,33 sinnum staðalfrávik samanburðarnákvæmninnar innan rannsóknarstofu við skurðpunktinn jafngildir ákvörðunarmörkunum. Þessi aðferð á einungis við um megindlegar prófanir. Sannprófa skal ákvörðunarmörk sem fást með þessari aðferð með því að greina blankefnivið sem er styrktur við reiknuð ákvörðunarmörk.

   b) Aðferð 2: með því að greina a.m.k. 20 dæmigerð blankefni úr hverjum efnivið svo hægt sé að reikna út merkis-suðshlutfallið í tímaglugganum þar sem búist er við að greiniefnið sé. Hægt er að nota þrefalt merkis-suðshlutfall sem ákvörðunarmörk. Þetta á við um megindlegar og eigindlegar prófanir. Sannprófa skal ákvörðunarmörk sem fást með þessari aðferð með því að greina blankefnivið sem er styrktur við reiknuð ákvörðunarmörk.

   c) Aðferð 3: Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) = lægsta kvarðaða gildi (LCL) + k(einhliða, 99%) × (samanlögð) staðalmælióvissa við lægsta kvarðaða gildi (LCL)

      Fyrir óleyfileg eða bönnuð lyfjafræðilega virk efni, með hliðsjón af fullgildingartilrauninni (og viðkomandi frítölum hennar), getur verið sanngjarnt að nota t-dreifingu eða, ef Gauss-dreifingin (einhliða, n=∞) er notuð sem grunnur skal nota k-stuðul sem nemur 2,33.

      Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu og réttleiki henta til að skilgreina (samanlagða) staðalmælióvissu ef hún er ákvörðuð með því að taka tillit til allra áhrifaþátta sem skipta máli.

   Ef um er að ræða aðferðir sem voru fullgiltar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar er einungis hægt að nota aðferð 2 til að reikna út ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) til 1. janúar 2026. Að því er varðar aðferðir sem eru fullgiltar eftir gildistöku þessarar reglugerðar skal einungis nota aðferð 1 eða 3.

([14]) ISO 11843-1:1997 Capability of detection – Part 1: Terms and definitions.

2. Fyrir leyfð efni skal reikna ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) sem hér segir:

a) Fyrir leyfð efni í samsetningum efniviðar/tegundar þar sem hámarksgildi leifa eða hámarksgildi hefur verið fastsett:

i. Aðferð 1: með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843-1:1997 (vísað til þess hér sem höfnunargildi nettóástandsbreytunnar). Í því tilviki skal nota blankefni, sem er styrkt við og fyrir ofan hámarksgildi leifa eða hámarksgildi í jöfnum skrefum. Greina skal sýnin. Eftir sanngreiningu skal teikna feril merkisins, þegar mögulegt er, eða endurreiknaða styrksins á móti viðbætta styrknum. Samsvarandi styrkur við hámarksgildi leifa eða hámarksgildi plús 1,64 sinnum staðalfrávik samanburðarnákvæmninnar innan rannsóknarstofu við leyfileg mörk jafngildir ákvörðunarmörkunum ($\alpha = 5\%$).

ii. Aðferð 2: Ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα = hámarksgildi leifa (eða hámarksgildi) + k(einhliða, 95%) × (samanlögð) staðalmælióvissa við hámarksgildi leifa eða hámarksgildi.

Fyrir leyfð efni, með hliðsjón af fullgildingartilrauninni (og viðkomandi frítölum hennar) getur verið sanngjarnt að nota t-dreifingu eða, ef Gauss-dreifingin (einhliða, $n=\infty$) er notuð sem grunnur skal nota k-stuðul sem nemur 1,64.

Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu og réttleiki henta til að skilgreina (samanlagða) staðalmælióvissu ef hún er ákvörðuð með því að taka tillit til allra áhrifaþátta sem skipta máli.

Fyrir lyfjafræðilega virk efni þar sem hámarksgildi leifa er fastsett fyrir summu mismunandi efna skal nota ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) efnisins sem er með hæsta styrkinn í sýninu sem ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) til að meta summu efna í mælda sýninu.

b) Að því er varðar leyfð efni í samsetningum efniviðar/tegundar þar sem engin hámarksgildi leifa hafa verið fastsett skulu engar leifar vera fyrir hendi nema leyfð meðhöndlun í samræmi við 11 gr. tilskipunar 2001/82/EB hafi átt sér stað. Að því er varðar leyfð efni þar sem engin hámarksgildi leifa hafa verið fastsett skal nota þrepaverkandi (e. *cascade*) hámarksgildi leifa, sem var fastsett samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/470 ([15]), til að reikna út ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα). Nota skal aðferð 1 eða 2 í liðnum hér að framan en „hámarksgildi leifa“ vísar til „0,5 sinnum þrepaverkandi hámarksgildis leifa) með markmiðið 0,1 sinnum þrepaverkandi hámarksgildi leifa, ef það er með góðu móti gerlegt“.

2.7. **Greiningargeta (CCβ) við skimun**

Ákvarða skal greiningargetu (CCβ) fyrir skimunaraðferðir. Greiningargeta (CCβ) skal fastsett eins og skilgreint er samkvæmt „Nothæfisviðmiðanir og aðrar kröfur varðandi greiningaraðferðir“ eins og mælt er fyrir um í 1. kafla þessa viðauka og samkvæmt kröfunum sem mælt er fyrir um í töflu 5. Þó er ekki nauðsynlegt að beita öllum kröfum varðandi sanngreiningu (sbr. 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5) fyrir skimunaraðferðir.

1. Fyrir óleyfileg eða bönnuð lyfjafræðilega virk efni skal tryggja fastheldnimistök sem nema að hámarki 5% Reikna skal greiningargetu (CCβ) sem hér segir:

a) Aðferð 1: Með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843-1:1997 (vísað til þess hér sem lægsta greinanlega gildi nettóástandsbreytunnar). Í því tilviki skal nota dæmigert blankefni, sem er styrkt við og undir viðmiðunarpunkti fyrir aðgerðir (RPA) eða, ef enginn viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir hefur verið fastsettur, u.þ.b. við markstyrk skimunar (STC) í jöfnum skrefum. Greina skal sýnin. Teikna skal feril merkisins á móti viðbætta styrknum. Samsvarandi styrkur við markstyrk skimunar (STC) plús 1,64 sinnum staðalfrávik fyrir samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu fyrir meðaltal mælds innihalds við markstyrk skimunar (STC) jafngildir greiningargetunni. Framreikningur langt fyrir neðan lægstu styrkingu (< 50% af lægstu styrkingu) skal staðfestur með tilraunagögnum við fullgildinguna.

b) Aðferð 2: Rannsókn á styrktu blankefni við styrkleika sem eru við og fyrir ofan markstyrk skimunar (STC). Greina skal 20 styrkt blanksýni fyrir hvern styrkleika til að tryggja áreiðanlegan grunn fyrir þessa ákvörðun. Styrkleiki þar sem einungis ≤ 5% niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur eru eftir jafngildir greiningargetu aðferðarinnar.

c) Aðferð 3: Greiningargeta (CCβ) = markstyrkur skimunar (STC) + k(einhliða, 95%) × (samanlögð) staðalmælióvissa við eða yfir markstyrk skimunar (STC).

([15]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/470 frá 21. mars 2018 um ítarlegar reglur um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð í Sambandinu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 16).

Fyrir óleyfileg eða bönnuð lyfjafræðilega virk efni, með hliðsjón af fullgildingartilrauninni (og viðkomandi frítölum hennar), getur verið sanngjarnt að nota t-dreifingu eða, ef Gauss-dreifingin (einhliða, $n=\infty$) er notuð sem grunnur skal nota k-stuðul sem nemur 1,64.

Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu og réttleiki henta til að skilgreina (samanlagða) staðalmælióvissu ef hún er ákvörðuð með því að taka tillit til allra áhrifaþátta sem skipta máli.

2. Fyrir leyfð efni skal tryggja fastheldnimistök sem nema að hámarki 5%. Reikna skal greiningargetu (CCβ) sem hér segir:

a) Aðferð 1: með kvörðunarferli samkvæmt ISO 11843-1:1997 (vísað til þess hér sem lægsta greinanlega gildi nettóástandsbreytunnar). Í því tilviki skal nota dæmigert blankefni sem er styrkt við og undir leyfilegum mörkum frá og með markstyrk skimunar (STC) í jöfnum skrefum. Greina skal sýnin og sanngreina greiniefnið eða greiniefnin. Reikna skal út staðalfrávik meðaltals af mældu innihaldi við markstyrk skimunar (STC).

Samsvarandi styrkur við markstyrk skimunar (STC) plús 1,64 sinnum staðalfrávik fyrir samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu fyrir meðaltal mælds innihalds við markstyrk skimunar (STC) jafngildir greiningargetunni.

b) Aðferð 2: með rannsókn á styrktu blankefni við styrkleika sem eru undir leyfilegum mörkum. Greina skal 20 styrkt blanksýni fyrir hvern styrkleika til að tryggja áreiðanlegan grunn fyrir þessa ákvörðun. Styrkleiki þar sem einungis $\leq$ 5% niðurstöður sem eru í falssamræmi við kröfur eru eftir jafngildir greiningargetu aðferðarinnar.

c) Aðferð 3: Greiningargeta (CCβ) = markstyrkur skimunar (STC) + k(einhliða, 95%) × (samanlögð) staðalmælióvissa við eða yfir markstyrk skimunar (STC).

Fyrir leyfð efni, með hliðsjón af fullgildingartilrauninni (og viðkomandi frítölum hennar), getur verið sanngjarnt að nota t-dreifingu eða, ef Gauss-dreifingin (einhliða, $n=\infty$) er notuð sem grunnur skal nota k-stuðul sem nemur 1,64 (annaðhvort samkvæmt þrepaverkandi notkun eða samkvæmt venjulegri notkun hámarksgildis leifa).

Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu og réttleiki henta til að skilgreina (samanlagða) staðalmælióvissu ef hún er ákvörðuð með því að taka tillit til allra áhrifaþátta sem skipta máli.

Fyrir lyfjafræðilega virk efni þar sem hámarksgildi leifa er fastsett fyrir summu mismunandi efna skal nota greiningargetu (CCβ) efnisins sem er með hæsta styrkinn í sýninu sem greiningargetuna (CCβ) til að meta summu efna í mælda sýninu.

2.8. **Kvörðunarferlar**

Þegar kvörðunarferlar eru notaðir við magnákvörðun:

1) skal nota a.m.k. fimm stig, helst með jafnlöngu millibili, (að núllstigi meðtöldu) við gerð ferilsins,

2) skal lýsa mælisviði ferilsins,

3) skal lýsa stærðfræðiformúlu ferilsins og mátgæðum gagnanna við ferilinn (ákvörðunarstuðull R^2),

4) skal lýsa ásættanlegum sviðum fyrir breytur ferilsins.

Fyrir kvörðunarferla sem byggjast á staðallausn, pöruðum efniviðarstöðlum eða styrktum efniviðarstöðlum skal tilgreina viðunandi styrkbil fyrir breytur kvörðunarferilsins sem geta breyst milli raða.

2.9. **Raunendurheimt**

Ákvarða skal raunendurheimt aðferðarinnar ef enginn innri staðall eða engin efniviðarstyrkt kvörðun er notuð.

Ef kröfur um réttleika, eins og sett er fram í töflu 1, eru uppfylltar má nota fastan leiðréttingarstuðul. Annars skal nota endurheimtarstuðulinn sem fæst fyrir þá tilteknu lotu. Að öðrum kosti skal nota staðalviðbótaraðferðina ([16]) eða innri staðal í stað þess að nota endurheimtarleiðréttingarstuðul.

Reikna skal út raunendurheimt fyrir a.m.k. sex dæmigerðar lotur efniviðarins.

Deiliskammtur af blankefniviði skal styrktur með greiniefninu fyrir útdráttinn og annar deiliskammtur af blankefniviði skal styrktur eftir undirbúning sýna við viðeigandi styrkleika og styrkur greiniefnisins skal ákvarðaður.

Endurheimt skal reiknuð út sem:

Rec (greiniefni) = (styrktur efniviðarstaðall)/(paraður efniviðarstaðall) × 100

2.10. **Hlutfallsleg áhrif efniviðar**

Ákvarða skal hlutfallsleg áhrif efniviðar í öllum tilvikum. Þetta er unnt að gera annaðhvort sem hluta af fullgildingunni eða í aðskildum tilraunum. Reikna skal út hlutfallsleg áhrif efniviðar fyrir a.m.k. 20 mismunandi lotur af blanksýnum (efniviður/tegund) samkvæmt gildissviði aðferðarinnar, t.d. mismunandi tegundir sem taka skal með.

Eftir útdrátt ætti að styrkja blankefniviðinn með greiniefninu við viðmiðunarpunktinn fyrir aðgerðir (RPA), hámarksgildi leifa eða hámarksgildi og greina hann ásamt hreinni lausn af greiniefninu.

Hlutfallsleg áhrif efniviðar eða efniviðarstuðull (MF) eru reiknuð sem:

$$\mathbf{MF\ (staðall)} = \frac{\text{peak area of MMS standard}}{\text{peak area of solution standard}}$$

$$\mathbf{MF\ (IS)} = \frac{\text{peak area of MMS IS}}{\text{peak area of solution IS}}$$

$$\mathbf{MF\ (staðall\ staðlaður\ fyrir\ IS)} = \frac{\mathbf{MF\ (standard)}}{\mathbf{MF\ (IS)}}$$

IS: innri staðall

MMS: paraður efniviðarstaðall

Frávikstuðullinn skal ekki vera stærri en 20% fyrir efniviðarstuðulinn (staðall staðlaður fyrir IS).

3. KAFLI

GÆÐAEFTIRLIT VIÐ VENJUBUNDNA GREININGU – ÁFRAMHALDANDI SANNPRÓFUN Á NOTHÆFI AÐFERÐAR

Uppfylla skal kröfurnar til að tryggja gæði greiningarniðurstaðna í kafla 7.7 í ISO/IEC 17025:2017 ([17]).

Við venjubundna greiningu er greining vottaðra viðmiðunarefna ákjósanlegasti valkosturinn til að veita sannanir fyrir nothæfi aðferðarinnar. Þar eð vottuð viðmiðunarefni sem innihalda viðkomandi greiniefni í tilskildum styrkleikum eru sjaldan tiltæk má einnig nota viðmiðunarefni í staðinn sem koma frá og eru skilgreind af tilvísunarrannsóknarstofum ESB eða rannsóknarstofum sem hafa hlotið faggildingu samkvæmt ISO/IEC 17043:2010 ([18]). Sem annan staðgöngukost má nota innri viðmiðunarefni sem sæta reglulegu eftirliti.

Áframhaldandi sannprófun á nothæfi aðferðar við venjubundna greiningu ætti að fara fram á skimunarþrepi og staðfestingarþrepi.

([16]) Magn viðbætta staðlaða greiniefnisins getur verið t.d. á bilinu tvisvar til fimm sinnum áætlað magn greiniefnisins í sýninu. Þessi aðferð er hönnuð til að ákvarða innihald greiniefnis í sýni, með hliðsjón af endurheimt greiningarferlisins.

([17]) ISO/IEC 17025:2017 Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa (Kafli 7.7).

([18]) ISO/IEC 17043:2010 Samræmismat - Almennar um frammistöðumat.

1. Skimunarþrepið:

   Fyrir hverja röð (lotu) af framkvæmdum greiningum skal samtímis greina sett af eftirfarandi gæðaeftirlitssýnum:

   a) samanburðarsýni fyrir hentugleika tækisins fyrir kerfið, helst aðferðarsértækt,

   b) gæðaeftirlitssýni sem eru styrkt við styrk sem er nálægt markstyrk skimunar (STC) og helst við greiningargetu (CCβ) við skimun fyrir leyfðum lyfjafræðilega virkum efnum sem og fyrir bönnuðum eða óleyfilegum efnum,

   c) samanburðarsýni sem er í samræmi við kröfur (blanksýni) og, ef við á, prófefnablanksýni.

2. Staðfestingarþrepið:

   Fyrir hverja röð (lotu) af framkvæmdum greiningum skal samtímis greina sett af eftirfarandi gæðaeftirlitssýnum:

   a) samanburðarsýni fyrir hentugleika tækisins fyrir kerfið, helst aðferðarsértækt,

   b) gæðaeftirlitssýni sem eru styrkt við styrk sem er nálægt hámarksgildi leifa eða hámarksgildi fyrir leyfð lyfjafræðilega virk efni eða nálægt viðmiðunarpunkti fyrir aðgerðir (RPA) eða lægsta kvarðaða gildi (LCL) fyrir bönnuð eða óleyfileg efni (samanburðarsýni sem eru ekki í samræmi við kröfur),

   c) samanburðarsýni sem er í samræmi við kröfur (blanksýni) og, ef við á, prófefnablanksýni.

Mælt er með eftirfarandi röð fyrir gæðaeftirlitssýnin: samanburðarsýni fyrir hentugleika tækisins fyrir kerfið, samanburðarsýni sem er í samræmi við kröfur, sýni sem skal staðfesta, aftur sýni sem er í samræmi við kröfur og styrkt gæðaeftirlitssýni (samanburðarsýni sem eru ekki í samræmi við kröfur).

Við megindlegar aðferðir við hverja lotu af opinberum sýnum skal greina og mæla kvörðunarferil fyrir og eftir ofangreind sýni.

Ef unnt er skal meta réttleika (á grundvelli styrktra sýna) allra markgreiniefna í samanburðarsýnum sem eru ekki í samræmi við kröfur með gæðaeftirlitsskipuritum í samræmi við kafla 7.7 í ISO/IEC 17025:2017. Ef þetta útheimtir verulegan fjölda af réttleikaákvörðunum má fækka greiniefnunum í dæmigerðan fjölda greiniefna.

4. KAFLI

RÝMKUM Á FULLGILTU GILDISSVIÐI ÁÐUR FULLGILTRAR AÐFERÐAR

Stundum er nauðsynlegt að rýmka gildissvið áður ítarlega fullgiltrar aðferðar. Í þeim tilvikum ætti að rýmka gildissviðið á skilvirkan og greiningarlega áreiðanlegan hátt. Þessu er unnt að ná með því að framkvæma fullgildingu á færri sýnum (t.d. helmingnum af sýnunum) samanborið við heildarfullgildingu.

Engu að síður skulu tegund og fjöldi breytinga, sem skal fullgilda í einu einfölduðu fullgildingarkerfi (e. *reduced validation scheme*), ávallt byggjast á sérþekkingu og fyrri reynslu, t.d. kemur breyting á greiningaraðferð til með að útheimta heildarfullgildingu í öllum tilvikum.

Alla jafna skal, til að tryggja áframhaldandi gildi aðferðar, vakta nothæfi hennar samfellt og bera saman við fullgildingarbreyturnar sem fengust í upphafi. Helst er þetta viðvarandi eftirlit með nothæfi aðferðar hannað þannig að hægt sé að afla gagna sem vantar fyrir fullgerða fullgildingu með tímanum (t.d. með nokkrum gagnapunktum úr gæðaeftirlitssýnum í hverri greiningaröð).

4.1. **Rýmkun á aðferðum að því er varðar styrkbil**

Vegna breytinga á hámarksgildum leifa, hámarksgildum og viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir (RPA) getur reynst nauðsynlegt að aðlaga styrkbilið sem aðferðin fékk fullgildingu fyrir. Í slíku tilviki er ásættanlegt að nota einfaldað fullgildingarkerfi.

Útbúa ætti kvörðunarferla fyrir breytta styrkbilið samkvæmt fullgiltu aðferðinni. Greina ætti mismunandi lotur sem eru styrktar við mismunandi styrkleika (sbr. 2.2.1, 2.2.2). Réttleiki, endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu/samkvæmni innan stofu ættu að liggja innan styrkbils sem er viðunandi samanborið við upphaflega fullgiltu aðferðina. Endurreikna ætti greiningargetuna (CCβ) (fyrir skimunaraðferðir) og ákvörðunarmörkin fyrir staðfestingu (CCα) (fyrir staðfestingaraðferðir), ef við á.

4.2. **Rýmkun á aðferðum að því er varðar viðbótarefni**

Alla jafna er einungis mögulegt að rýmka aðferð til að hún nái yfir til viðbótarefnasambönd þegar um er að ræða greiniefni sem hafa svipaða byggingu og eiginleika og þau sem þegar falla undir greiningaraðferðina. Í slíku tilviki er ásættanlegt að nota einfaldað fullgildingarkerfi. Að sama skapi er ekki heimilt að víkja frá aðferðarlýsingunni.

Útbúa ætti kvörðunarferla fyrir viðbótarefnin samkvæmt fullgiltu aðferðinni. Greina ætti mismunandi lotur efniviðar sem eru styrktar við mismunandi styrkleika (sbr. 2.2.1, 2.2.2). Réttleiki, endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu/samkvæmni innan stofu ættu að liggja innan styrkbils sem er sambærilegt við önnur greiniefni í upphaflega fullgiltu aðferðinni og í samræmi við kröfurnar sem eru fastsettar í 1.2.2. Reikna verður út greiningargetu (CCβ) (skimunaraðferðir) og ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) (staðfestingaraðferðir) fyrir nýju greiniefnin.

4.3. **Rýmkun á aðferðum að því er varðar efniviði/tegund**

Þegar nýjum efniviðum eða nýrri tegund er bætt við greiningaraðferð sem þegar hefur verið fullgilt skal það ávallt ákveðið í hverju tilviki fyrir sig á grundvelli þekkingar og reynslu, sem fengist hefur fram að því, af aðferðinni og fortilraunum til að meta hugsanleg áhrif efniviða og truflanir. Alla jafna verður þetta einungis mögulegt fyrir efniviði sem sýna svipaða eiginleika og fyrir greiniefni sem skipta ekki mjög miklu máli (stöðugleiki, greinanleiki).

Útbúa ætti kvörðunarferla (staðall eða efniviður) samkvæmt fullgiltu aðferðinni. Greina ætti mismunandi lotur efniviðar sem eru styrktar við mismunandi styrkleika (sbr. 2.2.1, 2.2.2). Réttleiki, endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu/samkvæmni innan stofu ættu að liggja innan styrkbils sem er viðunandi miðað við upphaflega fullgiltu aðferðina og í samræmi við kröfurnar sem eru fastsettar í 1.2.2. Með hliðsjón af fullgildingaraðferðinni gæti reynst nauðsynlegt að endurreikna greiningargetu (CCβ) (skimunaraðferðir) eða ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CCα) (staðfestingaraðferðir).

Ef niðurstöðurnar liggja ekki innan viðunandi styrkbils, samanborið við gildin fyrir upprunalega efniviðinn, er heildarfullgilding til viðbótar nauðsynleg til að ákvarða nothæfisbreyturnar sem eru sértækar fyrir efniviðinn/tegundina.

Ef hámarksgildi leifa fyrir tiltekið efni eru önnur fyrir tiltekna efniviði verður að öllum líkindum erfitt að aðlaga gildissvið aðferðarinnar að viðbótarefniviðnum/-tegundinni og styrknum þar eð í þessu tilviki þarf að taka tillit til tveggja breytinga. Í slíkum tilvikum er mælt með heildarfullgildingu.

———

II. VIÐAUKI

SÝNATÖKUAÐFERÐIR OG MEÐHÖNDLUN OPINBERRA SÝNA

1. **Stærð sýnis**

Lágmarksstærð sýnis skal skilgreint í landsbundinni eftirlitsáætlun vegna efnaleifa. Lágmarksstærð sýnis skal nægja til að gera samþykktum rannsóknarstofum kleift að framkvæma greiningarferlin sem eru nauðsynleg til að ljúka skimunar- og staðfestingargreiningum. Þegar um er að ræða alifugla, lagareldisdýr, kanínur, alin veiðidýr, skriðdýr og skordýr samanstendur sýni af einu eða fleiri dýrum, með hliðsjón af kröfunum í greiningaraðferðinni. Þegar um er að ræða egg er stærð sýnis a.m.k. 12 egg eða fleiri, samkvæmt greiningaraðferðum sem notaðar eru. Ef greina þarf nokkra flokka efna í einu sýni með mismunandi greiningaraðferðum skal stærð sýnisins aukin til samræmis við það.

2. **Skipting í undirsýni**

Skipta skal hverju sýni í a.m.k. tvö jafngild undirsýni sem hvort um sig gerir það kleift að fara í gegnum allt greiningarferlið, nema það sé tæknilega ógerlegt eða ekki gerð krafa um slíkt samkvæmt landslöggjöf. Skiptingin getur farið fram á sýnatökustað eða á rannsóknarstofu.

3. **Rekjanleiki**

Hvert sýni skal tekið á þann hátt að ávallt sé unnt að rekja það til baka til upprunabús og framleiðslulotu dýranna eða til einstaks dýrs, ef við á. Einkum er hægt, þegar um er að ræða mjólk, að taka sýnin samkvæmt vali aðildarríkisins á öðrum af eftirfarandi stöðum:

1. á búinu úr safntanki,
2. í mjólkuriðnaðinum áður en mjólkin er losuð.

4. **Sýnisílát**

Safna skal sýnunum í hentug ílát til að viðhalda heilleika og rekjanleika sýnanna. Ílátin skulu einkum koma í veg fyrir útskiptingu, víxlmengun og niðurbrot. Ílátin skulu vera opinberlega innsigluð.

5. **Sýnatökuskýrsla**

Semja skal skýrslu eftir hverja sýnatöku.

Eftirlitsmaðurinn safnar a.m.k. eftirfarandi gögnum í sýnatökuskýrsluna:

1. heimilisfang lögbærra yfirvalda,
2. nafn eftirlitsmanns eða auðkenniskóði,
3. opinbert kenninúmer sýnisins,
4. dagsetning sýnatökunnar,
5. nafn og heimilisfang eiganda eða aðila sem ber ábyrgð á dýrunum eða dýraafurðunum,
6. heiti og heimilisfang upprunabús dýrsins (ef sýnin eru tekin á búinu),
7. skráningarnúmer starfsstöðvar/númer sláturhúss,
8. auðkenning dýrs eða afurðar,
9. dýrategundir,
10. sýnaefniviður,
11. ef við á, lyfjagjöf á síðustu fjórum vikum fyrir sýnatökuna (ef sýnin eru tekin á búi),
12. efni eða efnahópar til rannsóknar,
13. sérstakar athugasemdir.

Leggja skal fram afrit af skýrslunni á pappírsformi eða rafrænt, allt eftir sýnatökuaðferðinni. Sýnatökuskýrslan og afrit af henni skulu fullgerð á þann hátt að ósvikni þeirra og lögmæti séu tryggð sem kann að útheimta að eftirlitsmaðurinn undirriti þessi skjöl. Ef um er að ræða sýnatöku á búi er heimilt að bjóða bóndanum eða fulltrúa hans að undirrita frumrit sýnatökuskýrslunnar.

Frumrit sýnatökuskýrslunnar verður eftir hjá lögbæru yfirvaldi sem verður að tryggja að enginn sem ekki hefur til þess heimild hafi aðgang að þessu frumriti skýrslunnar.

Ef nauðsyn krefur er heimilt að upplýsa bóndann eða eiganda starfsstöðvarinnar um sýnatöku sem fer fram.

6. **Sýnatökuskýrsla fyrir rannsóknarstofu**

Sýnatökuskýrslan fyrir rannsóknarstofuna, sem lögbær yfirvöld tóku saman, skal vera í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 7. kafla ISO/IEC 17025:2017 ([1]) og skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1. heimilisfang lögbærra yfirvalda eða tilnefndra aðila,
2. nafn eftirlitsmanns eða auðkenniskóði,
3. opinbert kenninúmer sýnisins,
4. dagsetning sýnatökunnar,
5. dýrategundir,
6. sýnaefniviður,
7. efni eða efnahópar til rannsóknar,
8. sérstakar athugasemdir.

Sýnatökuskýrslan fyrir rannsóknarstofuna skal fylgja sýninu þegar það er sent til rannsóknarstofunnar.

7. **Flutningar og geymsla**

Í eftirlitsáætlunum vegna efnaleifa skal tilgreina hentug geymslu- og flutningsskilyrði fyrir hverja samsetningu greiniefnis/efniviðar til að tryggja stöðugleika greiniefnisins og heilleika sýnisins. Flutningstíminn skal vera eins stuttur og unnt er og hitastig við flutning skal vera viðeigandi til að tryggja stöðugleika greiniefnisins.

Huga skal sérstaklega að flutningskössum, hitastigi og afhendingartímum til rannsóknarstofunnar sem ber ábyrgðina.

Ef kröfurnar í eftirlitsáætluninni eru ekki uppfylltar skal rannsóknarstofan án tafar upplýsa lögbært yfirvald um það.

_____

([1]) ISO/IEC 17025:2017 Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa (Kafli 7.7).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2156 **2022/EES/32/10**

frá 17. september 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sigdalssótt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ([1]), einkum 4. mgr. 92. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sigdalssótt er nýtilkominn sjúkdómur, sem berst á milli manna og dýra með smitferjum, hjá villtum og tömdum jórturdýrum sem orsakast af veiru og hefur í för með sér mögulega hættu yfir landamæri. Sigdalssótt einkennist af háu hlutfalli fósturláta og hárri dánartíðni hjá nýfæddum tömdum jórturdýrum. Hjá mönnum þróast sjúkdómurinn aðallega sem inflúensulíkur sjúkdómur en minnihluti sjúklinga getur þróað með sér veiruheilabólgu eða jafnvel alvarlegan lifrarsjúkdóm með blæðingabirtingarmerkjum. Sigdalssótt er á skrá ([2]) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar yfir tilkynningarskylda dýrasjúkdóma.

2) Í mars 2019 gaf Sóttvarnastofnun Evrópu út skyndiáhættumat til að takast á við áhættu á aðflutningi sigdalssóttarveirunnar og frekari útbreiðslu veirunnar innan Sambandsins og Evrópska efnahagssvæðisins í tengslum við fjölgun tilvika sem tilkynnt var um í Mayotte ([3]). Í matinu var lögð áhersla á að þó að áhættan af þessum uppkomum fyrir Sambandið og Evrópska efnahagssvæðið væri mjög lítil með tilliti til þess að sigdalssóttarveiran berist þangað gegnum löglega verslun með dýr og dýraafurðir gæti ólöglegur flutningur á fersku kjöti, ógerilsneyddri mjólk og ómeðhöndluðum afurðum af sýktum jórturdýrum í persónulegum farangri skapað áhættu. Sóttvarnastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að ef veiran bærist til meginlandshluta Sambandsins og Evrópska efnahagssvæðisins væri ekki hægt að útiloka frekari útbreiðslu meðal dýra með smitferjum.

3) Að auki samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu vísindalegt álit um sigdalssótt 23. janúar 2020 ([4]) þar sem tilgreint var að ekki ætti að líta framhjá áhættu á því að sigdalssótt bærist til nágrannalanda Sambandsins og áhættu á því að sýktar smitferjur gætu hugsanlega borist inn í Sambandið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 436, 7.12.2021, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Skrá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar yfir tilkynningarskylda land- og lagardýrasjúkdóma (https://www.oie.int/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/animal-diseases).

([3]) Sóttvarnastofnun Evrópu. „Rapid risk assessment: Rift Valley fever outbreak in Mayotte, France“ – 7. mars 2019. Stokkhólmi: ECDC, 2019.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(3), 6041.

4) Áhættan á því að sigdalssótt berist til Sambandsins þýðir að Sambandið ætti að koma á fullnægjandi eftirlits- og varnarráðstöfunum gegn þessum sjúkdómi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ([5]) þar sem komið var á fót lagaramma um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum. Í samræmi við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([6]) er litið á sigdalssótt sem sjúkdóm í A-, D- og E-flokki sem grípa þarf til tafarlausra útrýmingarráðstafana gegn um leið og hann uppgötvast.

5) Sambandið er með til staðar fullnægjandi eftirlits- og sjúkdómsvarnaráðstafanir gegn sigdalssótt til að tryggja tafarlausa útrýmingu sjúkdómsins ef hann kemur inn í Sambandið. Til að þessar ráðstafanir haldi áfram að vera áhrifaríkar ættu þær einnig að fela í sér viðeigandi viðbúnað og tiltæk úrræði til að berjast gegn sjúkdómnum og einnig að teknu tilliti til þess að sjúkdómurinn getur smitast úr dýrum í menn. Að því er þetta varðar er talið nauðsynlegt að hafa til reiðu fullnægjandi getu til prófana á rannsóknarstofu þar eð mikil gæði slíkrar prófunargetu eru nauðsynleg til að koma eftirlits- og sjúkdómsvarnaráðstöfunum til framkvæmda og komast þannig hjá því að sjúkdómurinn komi inn í Sambandið.

6) Hingað til hefur Sambandið ekki komið á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sigdalssótt. Tilnefning tilvísunarrannsóknarstofu er grundvallaratriði til að unnt sé að beita eftirlits- og sjúkdómsvarnaráðstöfunum á vísindalegum grundvelli og með einsleitum hætti á öllu yfirráðasvæði Sambandsins.

7) Með þessari reglugerð ætti því að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sigdalssótt til að stuðla að því að tryggja skilvirkni opinbers eftirlits og til að samræma aðstoð við opinberar rannsóknarstofur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir sigdalssótt er hér með komið á fót.

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 17. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/85 **2022/EES/32/11**

frá 20. janúar 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flóníkamíð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flóníkamíð.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið flóníkamíð til notkunar á sítrusávexti, kirsuber, plómur, jarðarber, brómber, hindber, „önnur smá aldin og ber“, „annað rótar- og hnýðisgrænmeti“, tómata, eggaldin, dvergbíta, aldin plantna af graskersætt með óætu hýði, „salat og salatplöntur“, belgávexti, rúg, hveiti og humla var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

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

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

5) Að því er varðar sítrusávexti, kirsuber, plómur, tómata, eggaldin, dvergbíta, aldin plantna af graskersætt með óætu hýði, rúg, hveiti og humla lögðu umsækjendur fram upplýsingar sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Þessar upplýsingar varða greiningaraðferðir, prófanir á leifum, stöðugleika við geymslu og rannsóknir á vatnsrofi.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu, að því er varðar allar afurðir sem tilgreindar eru í 2. forsendu, að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eituref nafræðilega eiginleika flóníkamíðs. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessa efnis vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 14, 21.1.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in strawberries and other berries“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(7), 5745.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(9), 5410.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various root crops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(9), 5414.
„Reasoned Opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flonicamid“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(5), 6117.

7) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðkomandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

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

9) 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.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 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. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir flóníkamíð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Flónikamíð (summa flónikamíðs, TFNA og TFNG, gefin upp sem flónikamíð) (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,15**
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,06 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,3
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,3
0140020	Kirsuber (sæt)	**0,4**
0140030	Ferskjur	0,4
0140040	Plómur	**0,3**
0140990	Annað (2)	0,03 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) *Þrúgur*	0,03 (*)
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	**0,7**
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	**1**
0153020	Daggarber	0,03 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	**1**
0153990	Annað (2)	0,03 (*)
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Aðalbláber	**0,8**
0154020	Trönuber	**0,8**
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	**0,8**
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**0,8**
0154050	Rósaldin	**0,7**
0154060	Mórber (svört og hvít)	**0,7**
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	**0,7**
0154080	Ylliber	**0,7**
0154990	Annað (2)	**0,7**
0160000	**Ýmis aldin með**	0,03 (*)
0161000	a) *Ætu hýði*	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) *Óætu hýði, lítil*	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	

1)	2)	3)
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) *Óætu hýði, stór*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	a) *Kartöflur*	0,09
0212000	b) *Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti*	0,03 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) *Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum*	
0213010	Rauðrófur	**0,3**
0213020	Gulrætur	**0,3**
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	**0,3**
0213040	Piparrót	**0,3**
0213050	Ætihnúðar	**0,3**
0213060	Nípur	**0,3**
0213070	Steinseljurætur	**0,3**
0213080	Hreðkur	**0,6**
0213090	Hafursrætur	**0,3**
0213100	Gulrófur	**0,3**

1)	2)	3)
0213110	Næpur	**0,3**
0213990	Annað (2)	**0,3**
0220000	**Laukar**	0,03 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt og stokkrósaætt*	
0231010	Tómatar	**0,5**
0231020	Paprikur	0,3
0231030	Eggaldin	**0,5**
0231040	Okrur	0,03 (*)
0231990	Annað (2)	0,03 (*)
0232000	b) *Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði*	0,5
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) *Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði*	**0,4**
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) *Sykurmaís*	0,03 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,03 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) *Blómstrandi kál*	0,03 (*)
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	0,6
0242020	Höfuðkál	0,5
0242990	Annað (2)	0,03 (*)

1)	2)	3)
0243000	c) *Blaðkál*	0,03 (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) *Hnúðkál*	0,03 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) *Salat og salatplöntur*	**0,07**
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) *Spínat og áþekk blöð*	0,03 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) *Vínviðarlauf og áþekkar tegundir*	0,03 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,03 (*)
0255000	e) *Jólasalat/salatfíflar*	0,03 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir og æt blóm*	6
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	1,5
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,03 (*)

1)	2)	3)
0260030	Ertur (með fræbelg)	1,5
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,7
0260050	Linsubaunir	0,03 (*)
0260990	Annað (2)	0,03 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,03 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,03 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,03 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,8**
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,06 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,06 (*)
0401030	Valmúafræ	0,06 (*)
0401040	Sesamfræ	0,06 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,06 (*)
0401060	Repjufræ	0,06 (*)
0401070	Sojabaunir	0,06 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,06 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,2
0401100	Risagraskersfræ	0,06 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,06 (*)

1)	2)	3)
0401120	Hjólkrónufræ	0,06 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,06 (*)
0401140	Hampfræ	0,06 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,06 (*)
0401990	Annað (2)	0,06 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	0,06 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,4
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,03 (*)
0500030	Maís	0,03 (*)
0500040	Hirsi	0,03 (*)
0500050	Hafrar	0,4
0500060	Hrísgrjón	0,03 (*)
0500070	Rúgur	**2**
0500080	Dúrra	0,03 (*)
0500090	Hveiti	**2**
0500990	Annað (2)	0,03 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,1 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) *Blómum*	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) *Blöðum og kryddjurtum*	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0633000	c) *Rótum*	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) *Öðrum plöntuhlutum*	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**3**
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,1 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,1 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,1 (*)

1)	2)	3)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,03 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) *Svínum*	
1011010	Vöðvi	0,15
1011020	Fita	0,05
1011030	Lifur	0,2
1011040	Nýru	0,2
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1011990	Annað (2)	0,03
1012000	b) *Nautgripum*	
1012010	Vöðvi	0,15
1012020	Fita	0,05
1012030	Lifur	0,2
1012040	Nýru	0,2
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1012990	Annað (2)	0,04
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Vöðvi	0,15
1013020	Fita	0,05
1013030	Lifur	0,2
1013040	Nýru	0,2
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1013990	Annað (2)	0,04

1)	2)	3)
1014000	d) *Geitum*	
1014010	Vöðvi	0,15
1014020	Fita	0,05
1014030	Lifur	0,2
1014040	Nýru	0,2
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1014990	Annað (2)	0,04
1015000	e) *Hestum*	
1015010	Vöðvi	0,15
1015020	Fita	0,05
1015030	Lifur	0,2
1015040	Nýru	0,2
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1015990	Annað (2)	0,04
1016000	f) *Alifuglum*	
1016010	Vöðvi	0,1
1016020	Fita	0,05
1016030	Lifur	0,1
1016040	Nýru	0,1
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,1
1016990	Annað (2)	0,03
1017000	g) *Öðrum öldum landdýrum*	
1017010	Vöðvi	0,15
1017020	Fita	0,05
1017030	Lifur	0,2
1017040	Nýru	0,2
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1017990	Annað (2)	0,04
1020000	**Mjólk**	0,15
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,15
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Greiningarmörk

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Flóníkamíð (summa flóníkamíðs, TFNA og TFNG, gefin upp sem flóníkamíð) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Flóníkamíð — kóði 1000000 að undanskildum kóða 1040000: Summa flóníkamíðs og TFNA-AM, gefin upp sem flóníkamíð“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/135 **2022/EES/32/12**

frá 31. janúar 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar notkun á metýl-N-metýlantranílati í 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) Efnið metýl-N-metýlantranílat (M-N-MA) (CAS-nr. 85-91-6) er ilmefni sem er notað í ýmsar snyrtivörur, þ.m.t. ilmvötn, hárþvottalegi, sápur og aðrar snyrtivörur. Metýl-N-metýlantranílat fellur sem stendur ekki undir neins konar bann eða takmörkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1223/2009.

2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í áliti sem var samþykkt á allsherjarfundi hennar 13.–14. desember 2011 ([2]) að notkun metýl-N-metýlantranílats í styrk sem nemur allt að 0,2% í vörur sem á að skola burt eftir notkun skapi ekki öryggisvanda. Hún tók enn fremur fram að metýl-N-metýlantranílat valdi ljóseiturhrifum sem var eiturefnafræðilegi endapunkturinn sem skipti máli í þessu áliti. Þó svo að metýl-N-metýlantranílat kunni að vera öruggt til notkunar í styrk sem nemur allt að 0,1% í margar snyrtivörur sem ekki á að skola burt eftir notkun komst vísindanefndin um öryggi neytenda að því að ekki er unnt að útiloka áhættu við notkun þessa efnis í sólvarnarvörur eða sólumhirðuvörur (e. *sun care product*) eða vörur (þ.m.t. ilmefni) sem eru ætlaðar til notkunar á svæði sem verða fyrir geislun af völdum ljóss. Auk þess komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að þar eð metýl-N-metýlantranílat hefur tilhneigingu til að mynda nítrósamín ætti ekki að nota það ásamt nítrósamínmyndandi efnum og nítrósamíninnihaldið ætti að vera undir 50 µg/kg.

3) Á allsherjarfundi 27. mars 2012 samþykkti vísindanefndin um öryggi neytenda álit um nítrósamín og annars stigs amín ([3]). Í því áliti komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að forskrift fyrir hreinleika sem nemur 50 µg nítrósamín/kg ætti að gilda um hráefni og um öll nítrósamín sem hugsanlega myndast en ekki um fullunnar vörur. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að annars stigs amín ættu ekki að komast í snertingu við nítrósamínmyndandi aðskotaefni, s.s. hráefnaílát sem hafa verið meðhöndluð með nítríti. Þetta álit gildir einnig um metýl-N-metýlantranílat sem er annars stigs amín.

4) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst síðar að þeirri niðurstöðu í vísindalegri ráðgjöf 16. október 2020 um álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um metýl-N-metýlantranílat ([4]) að ekki ætti að nota metýl-N-metýlantranílat í sólvarnarvörur og vörur sem eru markaðssettar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss. Að því er varðar aðrar snyrtivörur taldi vísindanefndin um öryggi neytenda að notkun á metýl-N-metýlantranílati væri örugg í styrk sem nemur allt að 0,1% í vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og 0,2% í vörur sem á að skola burt eftir notkun.

5) Í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og vísindalegrar ráðgjafar steðjar hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á metýl-N-metýlantranílati í sólvarnarvörur og vörur sem eru markaðssettar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss og í aðrar snyrtivörur þar sem styrkur efnisins er meiri en 0,1% fyrir vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun og 0,2% fyrir vörur sem á að skola burt eftir notkun. Þess vegna ætti að banna slíka notkun á metýl-N-metýlantranílati.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 22, 1.2.2022, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2022 frá 29. apríl 2022 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, „Opinion on methyl-N-methylanthranilate“, 13.–14. desember 2011 (SCCS/1455/11).

([3]) Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on Nitrosamines and Secondary Amines in Cosmetic Products“, 27. mars 2012 (SCCS/1458/11).

([4]) „Scientific advice on the SCCS Opinion on methyl N-methylanthranilate (MNM)“ (SCCS/1455/11), 16. október 2020 (SCCS/1616/20).

6) Í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og vísindalegrar ráðgjafar steðjar einnig hugsanleg áhætta að heilbrigði manna vegna notkunar á metýl-N-metýlantranílati ásamt nítrósamínmyndandi efnum. Þess vegna ætti að banna slíka notkun á metýl-N-metýlantranílati, fastsetja hámarksinnihald nítrósamína sem nemur 50 µg/kg og innleiða kröfu um að snyrtivörur sem innihalda metýl-N-metýlantranílat skuli geymdar í ílátum sem innihalda ekki nítrít.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.

8) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum með því að gera breytingar á efnasamsetningum og ílátum sem eru nauðsynlegar til að tryggja að einungis snyrtivörur, sem eru í samræmi við nýju kröfurnar, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka snyrtivörur, sem eru ekki í samræmi við nýju 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 III. 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 31. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflunni í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er eftirfarandi færslu bætt við:

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunarskilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„323	Metýl-N-metýlantranílat (*)		85-91-6	201-642-6	a) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun	a) 0,1%	Að því er varðar a-lið: Ekki til notkunar í sólvarnarvörur og vörur sem eru markaðssettar m.t.t. geislunar af völdum útfjólublás náttúrulegs ljóss eða gerviljóss.	
					b) Vörur sem á að skola burt eftir notkun	b) 0,2%	Að því er varðar a- og b-lið: — Notist ekki með nítrósamínmyndandi efnum — Hámarksinnihald nítrósamína: 50 µg/kg — Geymist í ílátum sem innihalda ekki nítrít	

(*) Frá og með 21. ágúst 2022 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu. Frá og með 21. nóvember 2022 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda þetta efni og eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, fram á markaði í Sambandinu.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1257 **2022/EES/32/13**

frá 21. apríl 2021

um breytingar á framseldum reglugerðum (ESB) 2017/2358 og (ESB) 2017/2359 að því er varðar samþættingu sjálfbærniþátta, sjálfbærniáhættu og óska um sjálfbærni við kröfur um eftirlit og stýringu afurða fyrir vátryggingafélög og dreifingaraðila vátrygginga og við reglur um viðskiptahætti og fjárfestingarráðgjöf fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 frá 20. janúar 2016 um dreifingu vátrygginga ([1]), einkum 25. gr. (2. mgr.), 28. gr. (4. mgr.) og 30. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Umbreytingin yfir í hringrásarhagkerfi sem losar lítið af kolefni, er sjálfbærara og auðlindanýtið, í samræmi við heimsmarkmiðin um sjálfbæra þróun, er lykilþáttur í að tryggja samkeppnishæfni hagkerfis Sambandsins til langs tíma. Sambandið samþykkti Parísarsamninginn árið 2016 ([2]). Ákvæði c-liðar 1. mgr. 2. gr. Parísarsamningsins miða að því að styrkja viðbrögð við loftslagsbreytingum með því, m.a., að gera fjármagnsflæði samrýmanlegt við ferli í átt að lítilli losun gróðurhúsalofttegunda og þróun viðnáms gegn loftslagsbreytingum.

2) Til að bregðast við þessari áskorun lagði framkvæmdastjórnin fram Grænt samkomulag í Evrópu ([3]) í desember árið 2019. Græna samkomulagið er ný vaxtarstefna sem miðar að því að umbreyta Sambandinu í sanngjarnt og velmegandi samfélag, með nútímalegt, auðlindanýtið og samkeppnishæft hagkerfi þar sem nettólosun gróðurhúsalofttegunda verður engin frá og með árinu 2050 og þar sem hagvöxtur er aftengdur nýtingu auðlinda. Þetta markmið krefst þess að fjárfestar fái skýr skilaboð að því er varðar fjárfestingar sínar til að komast hjá því að eignir verði verðlausar og til að virkja sjálfbæra fjármögnun.

3) Framkvæmdastjórnin birti í mars 2018 aðgerðaáætlun sína „Fjármögnun sjálfbærs vaxtar“ ([4]) og hratt af stað metnaðarfullri og yfirgripsmikilli áætlun um sjálfbær fjármál. Eitt af markmiðum þessarar aðgerðaáætlunar er að beina fjármagnsstreymi í átt að sjálfbærri fjárfestingu til að ná fram sjálfbærum hagvexti fyrir alla.

4) Rétt framkvæmd aðgerðaáætlunarinnar ýtir undir eftirspurn fjárfesta eftir sjálfbærum fjárfestingum. Þess vegna er nauðsynlegt að útskýra nánar að sjálfbærniþættir og sjálfbærnitengd markmið ættu að teljast hluti af kröfunum um afurðastýringu sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2358 ([5]).

5) Vátryggingafélög og vátryggingamiðlarar sem framleiða vátryggingarafurðir ættu að taka sjálfbærniþætti til athugunar í afurðasamþykktarferlinu fyrir hverja vátryggingarafurð og í öðru afurðastýringar- og eftirlitsfyrirkomulagi fyrir hverja vátryggingarafurð sem ætlunin er að dreifa til viðskiptavina er sækjast eftir vátryggingarafurðum með sjálfbærnitengt snið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 2.8.2021, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 138/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 26, 2.2.2016, bls. 19.

([2]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).

([3]) COM(2019) 640, lokagerð.

([4]) COM(2018) 97, lokagerð.

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2358 frá 21. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 að því er varðar kröfur um eftirlit og stýringu afurða fyrir vátryggingafélög og dreifingaraðila vátrygginga (Stjtíð. ESB L 341, 20.12.2017, bls. 1).

6) Að teknu tilliti til þess að markhópurinn ætti að vera ákvarðaður af nægjanlegri nákvæmni, ætti almenn yfirlýsing um að vátryggingarafurð sé með sjálfbærnitengt snið ekki að nægja. Vátryggingafélagið eða vátryggingamiðlarinn sem framleiðir vátryggingarafurðina ætti heldur að gera nánari grein fyrir þeim hópi viðskiptavina með tiltekin sjálfbærnitengd markmið sem ætlunin er að dreifa vátryggingarafurðinni til.

7) Til að tryggja að vátryggingarafurðir með sjálfbærniþáttum séu einnig auðveldlega aðgengilegar viðskiptavinum sem ekki hafa óskir um sjálfbærni, ættu vátryggingafélög og vátryggingamiðlarar sem framleiða vátryggingarafurðir ekki að þurfa að auðkenna viðskiptavinahópa með þarfir, einkenni og markmið sem vátryggingarafurð með sjálfbærniþáttum samrýmist ekki.

8) Sjálfbærniþættir vátryggingarafurðar ættu að vera settir fram á gagnsæjan hátt til að gera dreifingaraðilum vátrygginga kleift að veita viðskiptavinum sínum eða hugsanlegum viðskiptavinum viðeigandi upplýsingar.

9) Áhrifamatið sem liggur til grundvallar síðari tillögum að lagagerðum og birt var í maí 2018 ([6]) sýndi fram á að þörf er á að skýra að vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum þurfa taka tillit til sjálfbærniþátta sem hluta af skyldum sínum gagnvart viðskiptavinum sínum og hugsanlegum viðskiptavinum.

10) Til að viðhalda háum gæðastaðli um fjárfestavernd ættu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum, þegar þau greina þær tegundir hagsmunaárekstra sem geta skaðað hagsmuni viðskiptavinar eða hugsanlegs viðskiptavinar, að telja með þær tegundir hagsmunaárekstra sem stafa af samþættingu óska viðskiptavinar um sjálfbærni. Að því er varðar fyrirliggjandi viðskiptavini sem hæfismat hefur þegar verið gert fyrir ættu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög að geta greint sérstakar óskir viðskiptavinarins um sjálfbærni við næstu reglubundnu uppfærslu á fyrirliggjandi hæfismati.

11) Vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem veita ráðgjöf um vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir ættu að geta mælt með hentugum vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum við viðskiptavini sína eða hugsanlega viðskiptavini og ættu þess vegna að geta spurt spurninga til að auðkenna sérstakar óskir viðskiptavinarins um sjálfbærni. Í samræmi við við þá skyldu að annast dreifingarstarfsemi með ítrustu hagsmuni viðskiptavina að leiðarljósi ættu ráðleggingar til viðskiptavina eða hugsanlegra viðskiptavina að endurspegla bæði fjárhagsleg markmið og hvers konar óskir um sjálfbærni sem þessir viðskiptavinir hafa látið í ljós. Þess vegna er nauðsynlegt að skýra að innfelling sjálfbærniþátta í ráðgjafarferlið megi ekki leiða til villandi söluaðferða eða rangra staðhæfinga um að vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir uppfylli óskir um sjálfbærni þegar þær gera það ekki. Til að koma í veg fyrir slíkar aðferðir eða rangar staðhæfingar ættu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem veita ráðgjöf um vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir að meta fyrst önnur fjárfestingarmarkmið og einstaklingsbundnar aðstæður viðskiptavinar eða hugsanlegs viðskiptavinar, áður en þau kalla eftir mögulegum óskum hans eða hennar um sjálfbærni.

12) Fram til þessa hafa verið þróaðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir af misjöfnum metnaði þegar kemur að sjálfbærni. Til að gera viðskiptavinum og hugsanlegum viðskiptavinum kleift að skilja mismunandi stig sjálfbærni og taka upplýstar fjárfestingarákvarðanir að því er varðar sjálfbærni ættu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum að útskýra muninn á milli, annars vegar vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sem, að öllu leyti eða að hluta, stefna að sjálfbærum fjárfestingum í atvinnustarfsemi sem uppfyllir skilyrði til að teljast umhverfislega sjálfbær samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 ([7]), sjálfbærra fjárfestinga eins og þær eru skilgreindar í 17. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 ([8]) og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sem taka tillit til helstu neikvæðu áhrifanna á sjálfbærniþætti og sem hægt væri að mæla með á grundvelli þess að þær uppfylli sérstakar óskir viðskiptavina um sjálfbærni og, hins vegar, annarra vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sem hafa ekki þessi sérkenni og sem ekki ætti að vera hægt að mæla með við viðskiptavini eða hugsanlega viðskiptavini sem hafa sérstakar óskir um sjálfbærni

([6]) SWD(2018) 264, lokagerð.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 (Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).

13) Nauðsynlegt er að bregðast við áhyggjum af „grænþvotti“ sem einkum er stundaður til að ná óréttmætu samkeppnisforskoti með því að mæla með vátryggingatengdri fjárfestingarafurð sem umhverfisvænni eða sjálfbærri, þegar sú vátryggingatengda fjárfestingarafurð uppfyllir í raun ekki grundvallar umhverfislega eða aðra sjálfbærnitengda staðla. Til að koma í veg fyrr villandi söluaðferðir og grænþvott ættu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum ekki að mæla með vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum eins og þær uppfylli sérstakar óskir um sjálfbærni ef þessar afurðir uppfylla ekki þessar óskir. Vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum ættu að útskýra fyrir viðskiptavinum sínum eða hugsanlegum viðskiptavinum ástæðurnar fyrir að gera það ekki og halda skrár yfir þær ástæður.

14) Nauðsynlegt er að skýra að þó vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir séu ekki viðeigandi með tilliti til sérstakra óska um sjálfbærni geta vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum áfram mælt með þeim en ekki á þeim þeim grundvelli að þær uppfylli sérstakar óskir um sjálfbærni. Til að hægt sé að veita viðskiptavinum eða hugsanlegum viðskiptavinum frekari ráðgjöf í þeim tilvikum þar sem vátryggingatengdar fjárfestingaafurðir uppfylla ekki óskir viðskiptavinarins um sjálfbærni ætti viðskiptavinurinn að eiga kost á að aðlaga upplýsingarnar um óskir sínar um sjálfbærni. Til að koma í veg fyrir villandi söluaðferðir og grænþvott ættu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög sem dreifa vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum að halda skrár um ákvarðanir viðskiptavinarins ásamt útskýringum hans til stuðnings aðlöguninni.

15) Ákvæði þessarar reglugerðar tengjast náið hvert öðru og ákvæðum reglugerðar (ESB) 2019/2088 þar sem þau koma á yfirgripsmiklu kerfi fyrir birtingu upplýsinga um sjálfbærniþætti. Til að tryggja samræmda túlkun og beitingu þessara ákvæða og ganga úr skugga um að markaðsaðilar og lögbær yfirvöld sem og fjárfestar öðlist víðtækan skilning og hafi auðveldan aðgang að þeim, er æskilegt að fella þau inn í eina réttargerð.

16) Því ætti að breyta framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2017/2358 og (ESB) nr. 2017/2359 ([9]) til samræmis við það.

17) Lögbær yfirvöld, vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög ættu að fá nægan tíma til að aðlaga sig að nýju kröfunum í þessari reglugerð. Því ætti að fresta gildistöku hennar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2358

Framseldri reglugerð (ESB) 2017/2358 er breytt sem hér segir:

1) Í stað i. liðar í a-lið 3. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„i. tekið er tillit til markmiða, hagsmuna og einkenna viðskiptavina, þ.m.t. allra sjálfbærnitengdra markmiða,“

2) Í stað 5. og 6. gr. kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Markhópur

1. Í afurðasamþykktarferlinu skal skilgreina markhópinn og þann hóp viðskiptavina sem fer saman við hann fyrir hverja vátryggingarafurð fyrir sig. Markhópinn skal skilgreina af nægjanlegri nákvæmni, að teknu tillit til eiginleika, áhættusniðs, flækjustigs og eðlis vátryggingarafurðarinnar, sem og sjálfbærniþátta hennar eins og þeir eru skilgreindir í 24. tölulið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 (*).

([9]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2359 frá 21. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 að því er varðar kröfur um upplýsingar og reglur um viðskiptahætti sem gilda um dreifingu vátryggingatengdra fjárfestingarafurða (Stjtíð. ESB L 341, 20.12.2017, bls. 8).

2. Framleiðendum er heimilt, einkum að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, að skilgreina hópa viðskiptavina sem á grundvelli þarfa, einkenna og markmiða falla almennt utan markhóps vátryggingaafurðarinnar, nema í vátryggingaafurðunum sé tekið tillit til sjálfbærniþátta eins og um getur í 1. mgr.

3. Framleiðendur skulu eingöngu hanna og markaðssetja vátryggingarafurðir sem eru samrýmanlegar þörfum, einkennum og markmiðum, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengdum markmiðum, viðskiptavina sem tilheyra markhópnum. Þegar metið er hvort vátryggingarafurð sé samrýmanleg markhópi skulu framleiðendur taka tillit til hversu miklar upplýsingar eru tiltækar viðskiptavinunum sem tilheyra markhópnum og fjármálalæsis þeirra.

4. Framleiðendur skulu tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í hönnun og framleiðslu vátryggingarafurða hafi nauðsynlega hæfni, þekkingu og sérfræðikunnáttu til að skilja til hlítar vátryggingarafurðirnar sem seldar eru og hagsmuni, markmið, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengd markmið, og einkenni viðskiptavinanna sem tilheyra markhópnum.

6. gr.

Prófun á afurð

1. Framleiðendur skulu prófa vátryggingarafurðir sínar á viðeigandi hátt, þ.m.t. með sviðsmyndagreiningum þar sem við á, áður en sú afurð er markaðssett eða henni verulega breytt, eða ef markhópurinn hefur breyst umtalsvert. Í þeirri afurðaprófun skal metið hvort vátryggingarafurðin uppfyllir skilgreindar þarfir, markmið, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengd markmið, og einkenni viðskiptavinanna sem tilheyra markhópnum. Framleiðendur skulu prófa vátryggingarafurðir sínar með eigindlegum hætti og, með hliðsjón af gerð og eiginleikum vátryggingarafurðarinnar og tengdrar hættu til skaða fyrir viðskiptavini, á megindlegan hátt.

2. Framleiðendur skulu ekki setja vátryggingarafurðir á markað ef niðurstöðurnar úr afurðaprófuninni sýna að afurðirnar uppfylla ekki skilgreindar þarfir, markmið, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengd markmið, og einkenni markhópsins.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).“

3) Í stað 1. mgr. í 7. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Framleiðendur skulu með viðvarandi hætti vakta og endurskoða reglulega vátryggingarafurðir sem þeir hafa markaðssett til að greina atvik sem gætu haft umtalsverð áhrif á mikilvægustu eiginleika, áhættuvernd eða tryggingar þessara afurða. Þeir skulu meta hvort vátryggingarafurðirnar séu í samræmi við þarfir, einkenni og markmið, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengd markmið, skilgreinda markhópsins og hvort þessum afurðum sé dreift til markhópsins eða nái til viðskiptavina utan markhópsins.“

4) Í stað 3. mgr. í 8. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Upplýsingarnar sem um getur 2. mgr. skulu gera dreifingaraðilum vátrygginga kleift að:

a) skilja vátryggingarafurðirnar,

b) skilja skilgreindan markhóp vátryggingarafurðanna,

c) skilgreina hvaða viðskiptavinir hafa þarfir, einkenni og markmið, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengd markmið, sem samrýmast ekki vátryggingarafurðinni,

d) stunda dreifingarstarfsemi fyrir viðkomandi vátryggingarafurðir með hagsmuni viðskiptavina sinna að leiðarljósi sbr. 1. mgr. 17. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97.“

5) Í stað 2. mgr. í 10. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Fyrirkomulagið við dreifingu afurðar skal:

a) miða að því að koma í veg fyrir og draga úr skaða fyrir viðskiptavin,

b) styðja tilhlýðilega stýringu hagsmunaárekstra,

c) tryggja að tekið sé nægilegt tillit til markmiða, hagsmuna og einkenna viðskiptavina, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengdra markmiða.“

6) Í stað 11. gr. kemur eftirfarandi:

„11. gr.

Upplýsingagjöf til framleiðanda

Dreifingaraðilar sem verða þess áskynja að vátryggingaafurð er ekki í samræmi við hagsmuni, markmið og einkenni viðskiptavinanna sem tilheyra skilgreinda markhópnum, þ.m.t. hvers konar sjálfbærnitengd markmið, eða verða þess áskynja að aðrar aðstæður sem tengjast afurð geti haft neikvæð áhrif á viðskiptavininn, skulu tafarlaust upplýsa framleiðandann og, eftir því sem við á, breyta dreifingaráætlun sinni fyrir viðkomandi vátryggingaafurð.“

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2359

Framseldri reglugerð (ESB) 2017/2359 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 4. og 5. liðir bætast við 2. gr.:

„4) „óskir um sjálfbærni“: val viðskiptavinar eða hugsanlegs viðskiptavinar á því hvort og þá að hvaða marki einn eða fleiri af eftirfarandi fjármálaafurðum skuli felldar inn í fjárfestingu hans eða hennar:

a) vátryggingatengd fjárfestingarafurð sem viðskiptavinurinn eða hugsanlegi viðskiptavinurinn ákveður að lágmarkshlutfall skuli fjárfest í umhverfislega sjálfbærum fjárfestingum eins og þær eru skilgreindar i 1. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 (*),

b) vátryggingatengd fjárfestingarafurð sem viðskiptavinurinn eða hugsanlegi viðskiptavinurinn ákveður að lágmarkshlutfall skuli fjárfest í sjálfbærum fjárfestingum eins og þær eru skilgreindar í 17. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 (**),

c) vátryggingatengd fjárfestingarafurð sem felur í sér að tekið sé tillit til helstu neikvæðu áhrifa á sjálfbærniþætti þar sem viðskiptavinurinn eða hugsanlegi viðskiptavinurinn ákvarðar eigindlega eða megindlega þætti sem sýna fram á að slíkt tillit sé tekið,

5) „sjálfbærniþættir“: sjálfbærniþættir eins og þeir eru skilgreindir í 24. tölulið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2088.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 (Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/2088 frá 27. nóvember 2019 um upplýsingagjöf tengda sjálfbærni á sviði fjármálaþjónustu (Stjtíð. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 1).“

2) Í stað 1. mgr. í 3. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Til að greina tegundir hagsmunaárekstra skv. 28. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97 sem koma upp við hvers konar dreifingu vátryggingatengdra fjárfestingarafurða og sem fela í sér hættu á að hagsmunir viðskiptavinar skaðist, þ.m.t sjálfbærnióskir hans eða hennar, skulu vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög hafa til hliðsjónar eftirfarandi viðmið þegar þau meta hvort þau, viðkomandi aðili eða sérhver aðili sem beint eða óbeint tengist þeim vegna yfirráða, eigi hagsmuna að gæta af dreifingunni:

a) hvort hagsmunir þeirra af dreifingunni séu aðrir en hagsmunir viðskiptavinarins eða hugsanlegs viðskiptavinar,

b) hvort þeir geti mögulega haft áhrif á dreifinguna til skaða fyrir viðskiptavininn.

Vátryggingamiðlarar og vátryggingafélög skulu beita sömu aðferð til að greina hagsmunaárekstra milli viðskiptavina.“

3) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar í 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) hún samræmist fjárfestingarmarkmiðum viðkomandi viðskiptavinar eða hugsanlegs viðskiptavinar, þ.m.t. áhættuþoli þess einstaklings og öllum óskum um sjálfbærni,“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Upplýsingarnar varðandi fjárfestingarmarkmið viðskiptavinarins eða hugsanlega viðskiptavinarins skulu fela í sér, þar sem við á, upplýsingar um hve lengi viðskiptavinurinn eða hugsanlegi viðskiptavinurinn hefur í hyggju að halda fjárfestingunni, óskir hans varðandi áhættusækni, áhættusniðið, tilganginn með fjárfestingunni og, að auki, óskir hans eða hennar um sjálfbærni. Upplýsingarnar sem safnað er skulu vera hæfilegar fyrir þá sértæku tegund afurðar eða þjónustu sem er til skoðunar.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Þegar ráðgjöf er veitt um vátryggingatengda fjárfestingarafurð skv. 1. mgr. 30. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vátryggingamiðlari eða vátryggingafélag ekki veita ráðleggingar ef engin af afurðunum hentar viðskiptavininum eða hugsanlegum viðskiptavini.

Vátryggingamiðlari eða vátryggingafélag skal ekki mæla með vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum á þeim grundvelli að þær uppfylli óskir viðskiptavinar eða hugsanlegs viðskiptavinar um sjálfbærni þegar þessar vátryggingatengdu fjárfestingaafurðir uppfylla ekki þær óskir. Vátryggingamiðlararinn eða vátryggingafélagið skal útskýra fyrir viðskiptavinunum eða hugsanlegum viðskiptavinum ástæðurnar fyrir að gera það ekki og halda skrár yfir þær ástæður.

Uppfylli engin vátryggingatengd fjárfestingarafurð óskir viðskiptavinarins eða hugsanlega viðskiptavinarins um sjálfbærni og viðskiptavinurinn ákveður að aðlaga óskir sínar um sjálfbærni, skal vátryggingamiðlarinn eða vátryggingafélagið halda skrár um ákvörðun viðskiptavinarins, þ.m.t. ástæður þeirrar ákvörðunar.“

4) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað i. liðar í b-lið 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„i. fjárfestingarmarkmiðum viðskiptavinarins, þ.m.t. áhættuþoli þess einstaklings, og hvort fjárfestingarmarkmiðum viðskiptavinarins er náð með því að taka tillit til óska hans eða hennar um sjálfbærni,“.

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 4. mgr.:

„Kröfurnar um að uppfylla óskir viðskiptavina eða hugsanlegra viðskiptavina um sjálfbærni, ef við á, skulu ekki breyta þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein.“

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. ágúst 2022.

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

Gjört í Brussel 21. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1816 **2022/EES/32/14**

frá 17. júlí 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 að því er varðar útskýringu í yfirlýsingunni um viðmiðun um hvernig umhverfis-, félags- og stjórnunarþættir endurspeglast í hverri viðmiðun sem gerð er og birt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru til viðmiðana í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum, eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 ([1]), einkum b-lið 2. mgr. 27. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Parísarsamningurinn, sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og Sambandið samþykkti 5. október 2016 ([2]) („Parísarsamningurinn“), miðar að því að efla viðbrögð við loftslagsbreytingum með því, meðal annars, að gera fjárfestingaflæði samhæft við ferli í átt að lítilli losun gróðurhúsalofttegunda og loftslagsbreytingaþolinni þróun.

2) Hinn 11. desember 2019 samþykkti framkvæmdastjórnin orðsendingu sína til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) ([3]). Þetta Græna samkomulag í Evrópu er ný vaxtarstefna sem miðar að því að umbreyta Sambandinu í sanngjarnt og velmegandi samfélag, með nútímalegt, auðlindanýtið og samkeppnishæft hagkerfi þar sem nettólosun gróðurhúsalofttegunda verður engin árið 2050 og þar sem hagvöxtur er aftengdur nýtingu auðlinda. Framkvæmd græna samkomulagsins í Evrópu krefst þess að fjárfestum verði boðin skýr merki til lengri tíma til að komast hjá því að eignir verði verðlausar og til að virkja sjálfbæra fjármögnun.

3) Í reglugerð (ESB) 2016/1011 er gerð krafa um að stjórnendur viðmiðana útskýri í yfirlýsingunni um viðmiðun hvernig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir („ESG“) endurspeglast í hverju viðmiði eða fjölskyldu viðmiða sem er gerð og birt.

4) Ef umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir eru útskýrðir með mismunandi hætti gæti reynst erfitt að bera ólíkar viðmiðanir saman og umfang og markmið umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþáttanna orðið óskýr. Því er nauðsynlegt að tilgreina efni þeirrar útskýringar og mæla fyrir um sniðmát sem nota á.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 1.

([2]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).

([3]) COM(2019) 640, lokagerð.

5) Til að aðlaga betur upplýsingarnar að þörfum fjárfesta ætti krafan um að útskýra hvernig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir endurspeglast í hverju viðmiði eða fjölskyldu viðmiða sem er látin í té og birt að taka mið af undirliggjandi eignum sem viðmiðanir eru byggðar á. Reglugerð þessi ætti ekki að gilda um viðmiðanir sem ekki hafa undirliggjandi eignir sem hafa áhrif á loftslagsbreytingar eins og vaxtaviðmiðanir og gjaldeyrisviðmiðanir.

6) Í greinargerðinni um hvernig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir endurspeglast ætti að tilgreina samsvarandi stig viðkomandi umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta fyrir viðmiðið í formi samanlagðs vegins meðalgildis. Ekki ætti að birta upplýsingar um slíkt stig fyrir hvern efnisþátt viðmiðananna. Stjórnendur viðmiðana ættu að geta afhent frekari umhverfis-, samfélags- og stjórnunarupplýsingar þar sem við á og er viðeigandi.

7) Vegna einkenna og markmiða þeirra ætti að setja fram sértækar kröfur um upplýsingagjöf að því er varðar viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum og fyrir mikilvægar skuldabréfa- og hlutabréfaviðmiðanir.

8) Stjórnendur viðmiðana ættu að uppfæra upplýsingarnar sem veittar eru til að endurspegla allar breytingar sem gerðar hafa verið á yfirlýsingunni um viðmiðun og ættu að tilgreina ástæðuna fyrir því að upplýsingar voru uppfærðar og dagsetninguna þar að lútandi til að veita notendum viðmiðunar nákvæmar og uppfærðar upplýsingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „hlutabréf“: skráð hlutabréf,

b) „föst ávöxtun“: skráð skuldabréf, önnur en þau sem ríkisútgefandi gefur út,

c) „ríkisskuld“: skuldabréf sem ríkisútgefandi gefur út.

2. gr.

Útskýring á því hvernig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir endurspeglast í hverri viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana

1. Stjórnendur viðmiðana skulu útskýra í yfirlýsingunni um viðmiðun og nota til þess sniðmátið sem mælt er fyrir um í I. viðauka hvernig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættirnir, sem tilgreindir eru í II. viðauka, endurspeglast í hverri viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem þeir gera og birta.

Krafan sem er sett fram í fyrstu undirgrein gildir ekki um vaxta- og gjaldeyrisviðmiðanir.

2. Útskýringin sem um getur í 1. mgr. skal innihalda stig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta fyrir samsvarandi viðmiðun og fjölskyldu viðmiðana eftir samanlögðu vegnu meðalgildi.

3. Fyrir einstakar viðmiðanir geta stjórnendur viðmiðunar í stað þess að veita allar upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð látið fylgja með í yfirlýsingunni um viðmiðun tengil á vefsíðu sem hefur að geyma allar þessar upplýsingar.

4. Þegar viðmiðanir blanda saman ólíkum undirliggjandi eignum skulu stjórnendur viðmiðana útskýra hvernig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir endurspeglast fyrir hverja undirliggjandi eign.

5. Stjórnendur viðmiðana skulu láta fylgja í útskýringunni sem látin er í té tilvísun í gagnalindir og staðla sem notaðir eru í þágu birtra umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta.

6. Stjórnendur viðmiðunar sem birta viðbótarumhverfis-, samfélags- og stjórnunarþætti í samræmi við 4. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1817 ([4]) skulu láta fylgja með stig þessara viðbótarumhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta.

3. gr.

Uppfærsla gefinnar útskýringar

Stjórnendur viðmiðunar skulu uppfæra útskýringarnar sem afhentar eru þegar mikilvægar breytingar sem varða umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþætti verða og í öllu falli árlega. Þeir skulu gefa upp ástæðurnar fyrir uppfærslunni.

4. gr.

Gildistaka og beiting

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1817 frá 17. júlí 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 að því er varðar lágmarksinnihald útskýringar um hvernig umhverfis-, félags- og stjórnunarþættir endurspeglast í aðferðafræði viðmiðunarinnar (sjá Stjtíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 12.)

I. VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR ÚTSKÝRINGU Á ÞVÍ HVERNIG UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR ENDURSPEGLAST Í YFIRLÝSINGUNNI UM VIÐMIÐUN

ÚTSKÝRING Á ÞVÍ HVERNIG UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR ENDURSPEGLAST Í YFIRLÝSINGUNNI UM VIÐMIÐUN	
BÁLKUR 1 – ATHUGUN Á UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÁTTUM	
Atriði 1. Heiti stjórnanda viðmiðunar.	
Atriði 2. Tegund viðmiðunar eða fjölskyldu viðmiðana. *Veldu viðkomandi undirliggjandi eign af listanum sem er birtur í II. viðauka.*	
Atriði 3. Heiti viðmiðunarinnar eða fjölskyldu viðmiðanna.	
Atriði 4. Eru einhverjar viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga, viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, viðmiðanir sem leitast við að ná fram umhverfis-, samfélags- og stjórnunarmarkmiðum eða viðmiðanir sem taka mið af umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþáttum í safni stjórnanda viðmiðana?	☐ Já ☐ Nei
Atriði 5. Leitast viðmiðunin eða fjölskylda viðmiðana við að ná fram umhverfis-, samfélags- og stjórnunarmarkmiðum?	☐ Já ☐ Nei

Atriði 6. Þegar jákvætt svar er við atriði 5 skal veita hér fyrir neðan ítarlegar upplýsingar (stig) í tengslum við umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættina sem eru taldir upp í II. viðauka fyrir hverja fjölskyldu viðmiðana á samtölustigi.
Birta skal umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættina með samanlögðu vegnu meðalgildi á stigi fjölskyldu viðmiðana.

a) Listi yfir sameinaða umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
b) Listi yfir umhverfislega þætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
c) Listi yfir félagslega þætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
d) Listi yfir stjórnunarþætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:

Atriði 7. Þegar jákvætt svar er við atriði 5 skal veita hér fyrir neðan ítarlegar upplýsingar (stig) fyrir hverja viðmiðun varðandi umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættina sem eru taldir upp í II. viðauka, með tilliti til hlutaðeigandi, viðkomandi undirliggjandi eignar.
Að öðrum kosti er hægt að veita allar þessar upplýsingar með því að láta tengil á vefsetur stjórnanda viðmiðunar fylgja með í yfirlýsingunni um viðmiðun. Upplýsingarnar á vefsetrinu skulu vera auðveldlega tiltækar og aðgengilegar. Stjórnendur viðmiðana skulu sjá til þess að upplýsingar sem eru birtar á vefsetri þeirra verði aðgengilegar í fimm ár.
Ekki skal birta stig umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta fyrir hvern efnisþátt viðmiðunarinnar en það skal birta á samanlögðu vegnu meðalgildi viðmiðunarinnar.

a) Listi yfir sameinaða umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
b) Listi yfir umhverfislega þætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
c) Listi yfir félagslega þætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
d) Listi yfir stjórnunarþætti:	Ítarlegar upplýsingar um hvern þátt:
Tengill á upplýsingar um umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþætti fyrir hverja viðmiðun:	

Atriði 8. Gögn og staðlar sem notuð eru

a) Lýsing á gagnalindum sem eru notaðar til að veita upplýsingar um umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættina í yfirlýsingunni um viðmiðun. *Lýstu því hvernig gagnanna, sem notuð eru til að veita upplýsingar um umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþætti í yfirlýsingunni um viðmiðun, var aflað og hvort og að hvaða marki gögn eru metin eða tilkynnt.*	
b) Viðmiðunarstaðlar. *Listi yfir stuðningsstaðla sem eru notaðir fyrir skýrslugjöf á atriði 6 og/eða atriði 7.*	

2. BÁLKUR – KRÖFUR UM VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR FYRIR VIÐMIÐANIR ESB VEGNA LOFTSLAGSTENGDRA UMBREYTINGA OG VIÐMIÐANIR ESB SEM ERU LAGAÐAR AÐ PARÍSARSAMNINGNUM

Atriði 9. Þegar viðmiðun er merkt sem „viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga“ eða „viðmiðun ESB sem er löguð að Parísarsamningnum“ skulu stjórnendur viðmiðana einnig birta eftirfarandi upplýsingar:

a) framtíðarferil afkolunar á ársgrundvelli,	
b) að hve miklu leyti afkolunarferill milliríkjanefndar um loftslagsbreytingar (1,5°C með ekkert eða takmarkað yfirskot) hefur náðst á hverju ári að meðaltali frá stofnun,	
c) skörun á milli þessara viðmiðana og fjárfestingamengis þeirra eins og það er skilgreint í e-lið 1. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1818 ([1]), með því að nota virku hlutdeildina á eignastigi.	

3. BÁLKUR – UPPLÝSINGAR UM SAMHÆFINGU VIÐ MARKMIÐ PARÍSARSAMNINGSINS

Atriði 10. Stjórnendur viðmiðunar skulu einnig birta eftirfarandi upplýsingar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar að því er varðar mikilvægar hlutabréfa- og skuldabréfaviðmiðanir, viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum.
Stjórnendur viðmiðana skulu, eigi síðar en 31. desember 2021, birta eftirfarandi upplýsingar fyrir hverja viðmiðun eða, þar sem við á, hverja fjölskyldu viðmiðana:

a) Samræmist viðmiðunin markmiðinu um að draga úr kolefnislosun eða því að ná markmiðum Parísarsamningsins?	☐ Já ☐ Nei
b) viðmiðunarhitastigið sem notað er, í samræmi við alþjóðlega staðla, við samræmingu við takmarkið að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda eða því að ná markmiðum Parísarsamningsins,	
c) heiti veitanda viðmiðunarhitastigsins sem notað er við að samræmast takmarkinu um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda eða því að ná markmiðum Parísarsamningsins,	

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1818 frá 17. júlí 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/1011 að því er varðar lágmarksstaðla fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum (sjá Stjtíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 17).

d) aðferðafræðin sem er notuð til að mæla samræmingu við viðmiðunarhitastigið,	
e) tengillinn á vefsetur viðmiðunarhitastigsins sem notað er.	
Dagsetning þegar upplýsingar voru síðast uppfærðar og ástæða uppfærslunnar:	

II. VIÐAUKI

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR SEM TELJA Á MEÐ UNDIRLIGGJANDI EIGNUM VIÐMIÐUNARINNAR

1. þáttur

HLUTABRÉF

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
Sameinaðir umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir	Vegið meðaltal mats umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta viðmiðunarinnar (valkvætt).
	Heildareinkunn umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta af tíu efstu viðmiðunarþáttum eftir viðmiðunarvægi (valkvætt).
Umhverfislegur	Vegið meðaltal umhverfismats á viðmiðuninni (valkvætt). Áhætta viðmiðanasafnsins gagnvart endurnýjanlegri orku sem er mæld með fjárfestingarútgjöldum (e. *capital expenditures* (CapEx)) í þeirri starfsemi (sem hlutfall af heildarfjárfestingarútgjöldum orkufyrirtækja sem teljast til safnsins) (valkvætt). Áhætta viðmiðanasafnsins vegna loftslagstengdrar efnislegrar áhættu, sem mælir áhrif öfgafullra veðuratburða á rekstur og framleiðslu fyrirtækja eða á mismunandi stig aðfangakeðjunnar (byggt á áhættu útgefenda) (valkvætt). Áhættustig safnsins, fyrir þá geira sem eru taldir í bálkum A til H og bálki L í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([1]), sem hlutfall af heildarvægi í safninu. Gróðurhúsalofttegundaþungi viðmiðunarinnar. Hlutfall uppgefinnar losunar gróðurhúsalofttegunda gagnvart áætlaðri losun. Áhætta viðmiðanasafnsins gagnvart fyrirtækjum sem stunda starfsemi sem fellur undir deild 05 til 09,19 og 20 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006. Áhætta viðmiðanasafnsins gagnvart starfsemi sem fellur undir þjónustugeirann fyrir umhverfistengdar vörur og þjónustu, eins og hann er skilgreindur í 5. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 691/2011 ([2]).
Félagslegt	Vegið meðaltal félagslegs mats viðmiðunarinnar (valkvætt). Alþjóðlegir milliríkjasamningar og sáttmálar, meginreglur Sameinuðu þjóðanna eða, þar sem við á, innlend lög sem notuð eru til að ákvarða hvað telst til „umdeildra vopna“. Vegið meðaltalshlutfall viðmiðunarþátta í geira umdeildra vopna. Vegið meðaltalshlutfall efnisþátta viðmiðana í tóbaksgeiranum. Fjöldi viðmiðunarþátta sem falla undir félagsleg brot (algild tala og hlutfallslega deilt með öllum viðmiðunarþáttum), eins og vísað er til í alþjóðlegum milliríkjasamningum og sáttmálum, meginreglum Sameinuðu þjóðanna eða innlendum lögum þar sem við á. Áhætta viðmiðanasafns gagnvart fyrirtækjum án tilhlýðilegrar kostgæfnistefnu um atriði sem brugðist er við í grundvallarsáttmálum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar 1 til 8.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 og einnig tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 691/2011 frá 6. júlí 2011 um evrópska umhverfisreikninga (Stjtíð. ESB L 192, 22.7.2011, bls. 1).

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
	Vegið meðaltal launamunar kynjanna. Vegið meðaltalshlutfall kvenkyns gagnvart karlkyns stjórnarmönnum. Vegið meðaltalshlutfall slysa, meiðsla og dauðsfalla. Fjöldi sakfellinga og sektarfjárhæðir vegna brota á lögum um baráttuna gegn spillingu og mútum.
Stjórnarhættir	Vegið meðaltal mats á stjórnarháttum á viðmiðuninni (valkvætt). Vegið meðaltalshlutfall sjálfstæðra stjórnarmanna. Vegið meðaltalshlutfall kvenkyns stjórnarmanna.

2. þáttur

FÖST ÁVÖXTUN

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
Sameinaðir umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir	Vegið meðaltal mats umhverfis-, samfélags- og stjórnarhátta viðmiðunarinnar (valkvætt).
	Heildareinkunn umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta af tíu efstu viðmiðunarþáttum eftir viðmiðunarvægi (valkvætt).
Umhverfislegur	Vegið meðaltal umhverfismats á viðmiðuninni (valkvætt). Áhætta viðmiðanasafnsins gagnvart endurnýjanlegri orku sem er mæld með fjárfestingarútgjöldum (e. CapEx) í þeirri starfsemi (sem hlutfall af heildarfjárfestingarútgjöldum orkufyrirtækja sem teljast til safnsins) (valkvætt). Áhætta viðmiðanasafnsins vegna loftslagstengdrar efnislegrar áhættu, sem mælir áhrif öfgafullra veðuratburða á rekstur og framleiðslu fyrirtækja eða á mismunandi stig aðfangakeðjunnar (byggt á áhættu útgefenda) (valkvætt). Áhættustig safnsins, fyrir þá geira sem eru taldir í bálkum A til H og bálki L í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006, sem hlutfall af heildarvægi í safninu. Gróðurhúsalofttegundaþungi viðmiðunarinnar. Hlutfall tilkynntrar losunar á móti áætlaðri losun. Áhætta viðmiðanasafnsins gagnvart fyrirtækjum sem stunda starfsemi sem fellur undir deild 05 til 09, 19 og 20 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006. Hlutfall grænna skuldabréfa í viðmiðanasafninu.
Félagslegt	Vegið meðaltal félagslegs mats viðmiðunarinnar (valkvætt). Alþjóðlegir milliríkjasamningar og sáttmálar, meginreglur Sameinuðu þjóðanna eða, þar sem við á, innlend lög sem notuð eru til að ákvarða hvað telst til „umdeildra vopna“. Vegið meðaltalshlutfall viðmiðunarþátta í geira umdeildra vopna. Vegið meðaltalshlutfall efnisþátta viðmiðana í tóbaksgeiranum.

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
	Fjöldi viðmiðunarþátta sem falla undir félagsleg brot (algild tala og hlutfallslega deilt með öllum viðmiðunarþáttum), eins og vísað er til í alþjóðlegum milliríkjasamningum og sáttmálum, meginreglum Sameinuðu þjóðanna eða innlendum lögum þar sem við á. Áhætta viðmiðanasafns gagnvart fyrirtækjum án tilhlýðilegrar kostgæfnistefnu um atriði sem brugðist er við í sáttmálum Alþjóðavinnumálastofnunarinnar 1 til 8. Vegið meðaltal launamunar kynjanna. Vegið meðaltalshlutfall kvenkyns gagnvart karlkyns stjórnarmönnum. Vegið meðaltalshlutfall slysa, meiðsla og dauðsfalla. Fjöldi sakfellinga og sektarfjárhæðir vegna brota á lögum um baráttuna gegn spillingu og mútum.
Stjórnarhættir	Vegið meðaltal mats á stjórnarháttum á viðmiðuninni (valkvætt).

3. þáttur

RÍKISSKULD

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
Sameinaðir umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir	Vegið meðaltal mats umhverfis-, samfélags- og stjórnarhátta viðmiðunarinnar (valkvætt).
	Heildareinkunn umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþátta af tíu efstu viðmiðunarþáttum eftir viðmiðunarvægi (valkvætt). Hlutfall undirliggjandi rekstrarfélaga sjóða sem skuldbinda sig til að fylgja alþjóðlegum stöðlum.
Umhverfislegur	Vegið meðaltal umhverfismats á viðmiðuninni (valkvætt). Áhætta viðmiðanasafnsins vegna loftslagstengdrar efnislegrar áhættu, sem mælir áhrif öfgafullra veðuratburða á rekstur og framleiðslu fyrirtækja eða á mismunandi stig aðfangakeðjunnar (byggt á áhættu útgefenda) (valkvætt). Efstu tíu og neðstu tíu efnisþættirnir vegna áhættu á loftslagstengdri efnislegri áhættu (valkvætt). Gróðurhúsalofttegundaþungi viðmiðunarinnar. Hlutfall tilkynntrar losunar gagnvart áætlaðri losun. Hlutfall grænna skuldabréf í viðmiðanasafninu.
Félagslegt	Vegið meðaltal félagslegs mats viðmiðunarinnar (valkvætt). Fjöldi viðmiðunarþátta sem falla undir félagsleg brot (algild tala og hlutfallsleg tala deilt með öllum viðmiðunarþáttum), eins og vísað er til í alþjóðlegum milliríkjasamningum og sáttmálum, meginreglum Sameinuðu þjóðanna og innlendum lögum þar sem við á. Meðalframmistaða útgefendanna á sviði mannréttinda (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem er notuð til að reikna hana út). Meðaltekjuójafnaðarstig sem mælir tekjudreifingu og efnahagslegt misrétti meðal þátttakenda í tilteknu hagkerfi (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem notuð er til að reikna hann út).

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
	Meðaltal tjáningarfrelsisstigs sem mælir að hve miklu leyti stjórnmála- og borgarasamtök geta starfað frjálslega (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem notuð er til að reikna hann út).
Stjórnarhættir	Vegið meðaltal mats á stjórnarháttum á viðmiðuninni (valkvætt). Meðalspillingastig sem mælir ætlað stig spillingar hjá hinu opinbera (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem er notuð til að reikna hann). Meðaltal pólitísks stöðugleikastigs sem mælir líkur á því að núverandi stjórnvöldum verði steypt af stóli með valdbeitingu (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem er notuð til að reikna hann). Meðalstig réttarríkis, byggð á því að spilling sé ekki fyrir hendi, virðingu fyrir grundvallarréttindum og stöðu einkamála- og refsiréttar (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem er notuð til að reikna hann).

4. þáttur

HRÁVARA

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
Umhverfisþættir	Áhættustig undirliggjandi hrávara vegna loftslagstengdrar efnislegrar áhættu, sem mæling á áhrifum öfgafullra veðuratburða á rekstur og framleiðslu fyrirtækja eða á mismunandi stigum aðfangakeðjunnar (lágt, í meðallagi, hátt) (valkvætt). Aðferðafræðin sem er notuð til að reikna út loftslagstengda efnislega áhættu (valkvætt). Áhættustig undirliggjandi hrávara vegna loftslagsumskipta, sem mæling á fjárhagslegum áhrifum sem leiða af áhrifum framkvæmdar kolefnissnauðra áætlana (lágt, í meðallagi, hátt).
Félagslegir þættir	Stig áhættu undirliggjandi hrávara gagnvart félagslegri áhættu (lágt, í meðallagi, hátt).
Stjórnarhættir	Stig áhættu undirliggjandi hrávara gagnvart stjórnunaráhættu (lágt, í meðallagi, hátt). Meðalstig réttarríkis, byggð á því að spilling sé ekki fyrir hendi, virðingu fyrir grundvallarréttindum og stöðu einkamála- og refsiréttar (þ.m.t. megindlegur vísir og aðferðafræðin sem er notuð til að reikna hann).

5. þáttur

ANNAÐ

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
Sameinaðir umhverfis-, samfélags- og stjórnunarþættir	Vegið meðaltal mats umhverfis-, samfélags- og stjórnarhátta viðmiðunarinnar (valkvætt).
Umhverfisþættir	Vegið meðaltal umhverfismats á viðmiðuninni (valkvætt). Áhættustig safnsins vegna loftslagstengdra tækifæra, sem mælir fjárfestingatækifæri sem tengjast loftslagsbreytingum, nýsköpun í nýjum fjárfestingarlausnum sem hlutfall af heildarvægi í safni (valkvætt).

UMHVERFIS-, SAMFÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTIR	UPPLÝSINGAGJÖF
	Gróðurhúsalofttegundaþungi viðmiðunarinnar. Áhættustig safnsins, fyrir þá geira sem eru taldir í bálkum A til H og bálki L í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006, sem hlutfall af heildarvægi safnsins.
Félagslegir þættir	Vegið meðaltal félagslegs mats fyrir viðmiðunina (valkvætt). Alþjóðlegir milliríkjasamningar og sáttmálar, meginreglur Sameinuðu þjóðanna eða, þar sem við á, innlend lög sem notuð eru til að ákvarða hvað telst til „umdeildra vopna“. Vegið meðaltalshlutfall viðmiðunarþátta í geira umdeildra vopna. Vegið meðaltalshlutfall efnisþátta viðmiðana í tóbaksgeiranum.
Stjórnarhættir	Vegið meðaltal mats á stjórnarháttum á viðmiðuninni (valkvætt). Hlutfall undirliggjandi sjóða með nytjastjórnunarstefnur (e. *stewardship policies*) til staðar, þ.m.t. ráðstafanir til að skipuleggja og stjórna auðlindum.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1817 **2022/EES/32/15**

frá 17. júlí 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 að því er varðar lágmarksinnihald útskýringar um hvernig umhverfis-, félags- og stjórnunarþættir endurspeglast í aðferðafræði viðmiðunarinnar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 ([1]), einkum 2. mgr. a 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Parísarsamningurinn, sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og Sambandið samþykkti 5. október 2016 ([2]) („Parísarsamningurinn“), miðar að því að efla viðbrögð við loftslagsbreytingum með því, meðal annars, að gera fjárfestingaflæði samhæft við ferli í átt að lítilli losun gróðurhúsalofttegunda og loftslagsbreytingaþolinni þróun.

2) Þann 11. desember 2019 samþykkti framkvæmdastjórnin orðsendingu sína til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) ([3]). Græna samkomulagið í Evrópu er ný vaxtarstefna sem miðar að því að umbreyta Sambandinu í sanngjarnt og blómstrandi samfélag, með nútímalegt, auðlindanýtið og samkeppnishæft hagkerfi þar sem nettólosun gróðurhúsalofttegunda verður engin árið 2050 og þar sem hagvöxtur er aftengdur frá nýtingu auðlinda. Framkvæmd græna samkomulagsins í Evrópu krefst þess að fjárfestum verði boðin skýr merki til lengri tíma til að komast hjá því að eignir verði verðlausar og til að virkja sjálfbæra fjármögnun.

3) Í reglugerð (ESB) 2016/1011 er þess krafist að fyrir hverja viðmiðun sem þeir gera og birta skuli stjórnendur viðmiðana útskýra hvernig lykilþættir í aðferðafræði viðmiðunarinnar endurspegla umhverfis-, félags- og stjórnunarþætti („UFS-þætti“).

4) Ef ólíkar leiðir eru notaðar til að útskýra hvernig lykilþættir í aðferðafræði viðmiðunarinnar endurspegla UFS-þætti í hverri viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana gæti reynst erfitt að bera saman ólíkar viðmiðanir og umfang og markmið UFS-þáttanna orðið óskýr. Því er nauðsynlegt að setja fram lágmarksinnihald slíkra útskýringa og sniðmát sem skal notast við.

5) Til að aðlaga betur upplýsingarnar að þörfum fjárfesta ætti krafan um að útskýra hvernig lykilþættir aðferðafræðinnar endurspegla UFS-þætti í hverri viðmiðun eða fjölskyldu viðmiðana sem er gerð og birt að taka tillit til þeirra undirliggjandi eigna sem viðmiðanir eru byggðar á. Reglugerð þessi ætti ekki að gilda um viðmiðanir sem ekki hafa undirliggjandi eignir er hafa áhrif á loftslagsbreytingar eins og vaxtaviðmiðanir og gjaldeyrisviðmiðanir. Í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/1011 ætti þessi reglugerð ekki að gilda um hrávöruviðmiðanir.

6) Útskýringin á því hvernig lykilþættir í aðferðafræði viðmiðunar endurspegla UFS-þætti ætti að vera sett fram með samanlögðu vegnu meðaltali og ekki ætti að birta hana fyrir hvern þátt viðmiðunarinnar. Stjórnendur viðmiðana ættu að geta afhent frekari UFS-upplýsingar þar sem við á og er viðeigandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 1.

([2]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).

([3]) COM(2019) 640, lokagerð.

7) Stjórnendur viðmiðana ættu að uppfæra upplýsingarnar sem veittar eru í sniðmátinu til að endurspegla allar breytingar sem gerðar eru á aðferðafræðinni og ættu að tilgreina ástæðuna fyrir því að upplýsingar voru uppfærðar og dagsetninguna þar að lútandi til að veita notendum viðmiðunar réttar og uppfærðar upplýsingar.

8) Til að veita fjárfestum hámarksgagnsæi ættu stjórnendur viðmiðana að setja fram með skýrum hætti hvort þeir leitist við að uppfylla UFS-markmið eður ei.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Útskýring á því hvernig UFS-þættir endurspeglast í aðferðafræði viðmiðunar

1. Stjórnendur viðmiðana skulu útskýra, með því að nota sniðmátið sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, hvaða UFS-þátta, sem um getur í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1816 ([4]), tekið var tillit til við mótun aðferðafræði viðmiðunar. Þeir skulu einnig útskýra hvernig þessir þættir endurspeglast í lykilþáttum aðferðafræðinnar, þ.m.t. við val á undirliggjandi eignum, vægisstuðlum, mælistikum og staðgengilsgögnum.

Krafan sem er sett fram í fyrstu undirgrein gildir ekki um hrávöruviðmiðanir.

2. Fyrir einstakar viðmiðanir geta stjórnendur viðmiðunar, í stað þess að veita allar upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, látið fylgja með veittri útskýringu tengil á vefsíðu sem hefur að geyma allar þær upplýsingar.

3. Þegar viðmiðanir blanda saman ólíkum tegundum undirliggjandi eigna skulu stjórnendur viðmiðana útskýra fyrir hverja viðkomandi undirliggjandi eign hvernig UFS-þættir endurspeglast.

4. Stjórnendur viðmiðunar geta látið fleiri UFS-þætti og tengdar upplýsingar fylgja í útskýringunni sem er veitt.

5. Stjórnendur viðmiðunar skulu í veittri útskýringu taka skýrt fram hvort þeir leitast við að uppfylla UFS-markmið eður ei.

6. Stjórnendur viðmiðunar skulu í veittri útskýringu hafa tilvísun í þær heimildir og staðla sem stuðst er við í hverjum UFS-þætti sem birtur er.

2. gr.

Uppfærsla veittrar útskýringar

Stjórnendur viðmiðunar skulu uppfæra veitta útskýringu þegar gerðar eru breytingar á aðferðafræði viðmiðunar og í öllu falli árlega. Þeir skulu gefa upp ástæðurnar fyrir uppfærslunni.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1816 frá 17. júlí 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 að því er varðar útskýringu í yfirlýsingunni um viðmiðun um hvernig umhverfis-, félags- og stjórnunarþættir endurspeglast í hverri viðmiðun sem gerð er og birt (Stjtíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 1).

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

SNIÐMÁT FYRIR ÚTSKÝRINGU Á HVERNIG LYKILÞÆTTIR Í AÐFERÐAFRÆÐI VIÐMIÐUNAR ENDURSPEGLA UMHVERFIS-, FÉLAGS- OG STJÓRNUNARÞÆTTI (UFS-ÞÆTTI)

ÚTSKÝRING Á HVERNIG UFS-ÞÆTTIR ENDURSPEGLAST Í LYKILÞÁTTUM Í AÐFERÐAFRÆÐI VIÐMIÐUNAR	
Liður 1. Heiti stjórnanda viðmiðunar.	
Liður 2. Tegund viðmiðunar eða fjölskyldu viðmiðana. *Velja skal viðkomandi undirliggjandi eign af listanum sem er birtur í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB)* 2020/1816.	
Liður 3. Heiti viðmiðunarinnar eða fjölskyldu viðmiðanna.	
Liður 4. Er tekið tillit til UFS-þátta í aðferðafræði viðmiðunarinnar eða fjölskyldu viðmiðananna?	☐ Já ☐ Nei

Liður 5. Ef svarið við lið 4 er jákvætt skal telja upp hér fyrir neðan, fyrir hverja fjölskyldu viðmiðana, þá UFS-þætti sem tekið er tillit til í aðferðafræði viðmiðunar, að teknu tilliti til þeirra UFS-þátta sem taldir eru upp í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/1816.
Útskýra skal hvernig þessir UFS-þættir eru notaðir við val, vogun eða útilokun á undirliggjandi eignum.
Birta skal UFS-þættina með samanlögðu vegnu meðalgildi á stigi fjölskyldu viðmiðana.

a) Skrá yfir umhverfislega þætti sem tekið er tillit til:	Val, vog eða útilokun:
b) Skrá yfir félagslega þætti sem tekið er tillit til:	Val, vog eða útilokun:
c) Skrá yfir stjórnunarþætti sem tekið er tillit til:	Val, vog eða útilokun:

Liður 6. Ef svarið við lið 4 er jákvætt skal telja upp hér fyrir neðan, fyrir hverja viðmiðun, þá UFS-þætti sem tekið er tillit til í aðferðafræði viðmiðunar, að teknu tilliti til þeirra UFS-þátta sem taldir eru upp í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/1816 með hliðsjón af viðkomandi undirliggjandi eign sem við á.
Útskýra skal hvernig þessir UFS-þættir eru notaðir við val, vogun eða útilokun á undirliggjandi eignum.
Ekki skal birta UFS-þætti fyrir hvern þátt viðmiðunarinnar heldur skal birta þá á samanlögðu vegnu meðalgildi viðmiðunarinnar.
Að öðrum kosti er hægt að veita allar þessar upplýsingar á formi tengils á vefsetur stjórnanda viðmiðunar sem fylgir með í útskýringunni. Upplýsingarnar á vefsetrinu skulu vera auðveldlega tiltækar og aðgengilegar. Stjórnendur viðmiðana skulu sjá til þess að upplýsingar sem eru birtar á vefsetri þeirra verði aðgengilegar í fimm ár.

a) Skrá yfir umhverfislega þætti sem tekið er tillit til:	Val, vog eða útilokun:
b) Skrá yfir félagslega þætti sem tekið er tillit til:	Val, vog eða útilokun:
c) Skrá yfir stjórnunarþætti sem tekið er tillit til:	Val, vog eða útilokun:
Tengill á upplýsingarnar um UFS-þætti fyrir hverja viðmiðun:	

Liður 7. Gögn og staðlar sem notuð eru

a) Inntaksgögn. i. *Lýsa skal hvort gögnin eru tilkynnt, byggð á líkönum eða safnað innan eða utan frá.* ii. *Ef gögnin eru tilkynnt, byggð á líkönum eða safnað utan frá skal tilgreina nafn þess þriðja aðila sem er gagnaveitandi.*	

b) Sannprófun og gæði gagna. *Lýsa skal með hvaða hætti gögn eru sannprófuð og hvernig gæði þessara gagna eru tryggð.*	
c) Viðmiðunarstaðlar *Lýsa skal þeim alþjóðlegu stöðlum sem notaðir eru í aðferðafræði viðmiðunar.*	
Dagsetning þegar upplýsingar voru síðast uppfærðar og ástæða uppfærslunnar:	

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1818 **2022/EES/32/16**

frá 17. júlí 2020

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/1011 að því er varðar lágmarksstaðla fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1011 frá 8. júní 2016 um vísitölur sem notaðar eru sem viðmiðanir í fjármálagerningum og fjárhagslegum samningum eða til að mæla árangur fjárfestingarsjóða, og um breytingu á tilskipunum 2008/48/EB og 2014/17/ESB og reglugerð (ESB) nr. 596/2014 ([1]), einkum 2. mgr. 19. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Parísarsamningurinn, sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, sem Sambandið samþykkti 5. október 2016 ([2]) („Parísarsamningurinn“), miðar að því að efla viðbrögð við loftslagsbreytingum með því, meðal annars, að gera fjárfestingaflæði samhæft við ferli í átt að lítilli losun gróðurhúsalofttegunda og loftslagsbreytingaþolinni þróun.

2) Hinn 11. desember 2019 samþykkti framkvæmdastjórnin orðsendingu sína til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) ([3]). Græna samkomulagið í Evrópu er ný vaxtarstefna sem miðar að því að umbreyta Sambandinu í sanngjarnt og velmegandi samfélag, með nútímalegt, auðlindanýtið og samkeppnishæft hagkerfi þar sem nettólosun gróðurhúsalofttegunda verður engin árið 2050 og þar sem hagvöxtur er aftengdur nýtingu auðlinda. Framkvæmd græna samkomulagsins í Evrópu krefst þess að fjárfestum verði send skýr skilaboð til lengri tíma til að komast hjá því að eignir verði verðlausar og til að virkja sjálfbæra fjármögnun.

3) Í reglugerð (ESB) 2016/1011 eru viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum fastsettar. Aðferðafræði þessara viðmiðana byggist á þeim skuldbindingum sem mælt er fyrir um í Parísarsamningnum. Nauðsynlegt er að tilgreina lágmarksstaðla sem gilda um báðar tegundir viðmiðana. Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum hafa svipuð markmið en þær eru ólíkar hvað metnað varðar. Flestir lágmarksstaðlar ættu því að vera sameiginlegir fyrir báðar tegundir viðmiðana en efri mörkin ættu að vera mismunandi með hliðsjón af tegund viðmiðunarinnar.

4) Sem stendur liggja ekki næg gögn fyrir til að meta kolefnisspor sem leiðir af ákvörðunum fullvalda ríkja. Því ættu ríkisbréf þeirra ekki að teljast vera hæf sem hluti af viðmiðunum ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðunum ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum.

5) Þar sem aðferðafræði viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum byggist á skuldbindingum sem mælt er fyrir um í Parísarsamningnum er nauðsynlegt nota 1,5°C - sviðsmyndina, með ekkert eða takmarkað yfirskot, sem um getur í sérstakri skýrslu milliríkjanefndar um loftslagsbreytingar (IPCC) um hnattræna hlýnun um 1,5°C ([4]) („IPCC-sviðsmyndin“). Sú sviðsmynd milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar er í samræmi við það markmið framkvæmdastjórnarinnar um að hrein losun gróðurhúsalofttegunda árið 2050 verði engin, eins og sett er fram í Grænu samkomulagi í Evrópu. Til þess að fjárfestingar séu í samræmi við sviðsmynd milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar ætti að færa þær frá starfsemi sem er háð jarðefnaeldsneyti til grænnar eða endurnýjanlegrar starfsemi og áhrif þessara fjárfestinga á loftslagið ættu að batna ár frá ári.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 1.

([2]) Ákvörðun ráðsins (ESB) 2016/1841 frá 5. október 2016 um gerð, fyrir hönd Evrópusambandsins, Parísarsamningsins sem var samþykktur samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (Stjtíð. ESB L 282, 19.10.2016, bls. 1).

([3]) COM(2019) 640, lokagerð.

([4]) Milliríkjanefnd um loftslagsbreytingar, 2018: Hnattræn hlýnun um 1,5°C. Sérstök skýrsla milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar um áhrif hnattrænnar hlýnunar um 1,5°C yfir gildum frá því fyrir iðnvæðingu og tengdra ferla hnattrænnar losunar gróðurhúsalofttegunda, í tengslum við að styrkja hnattræn viðbrögð við ógn af völdum loftslagsbreytinga, sjálfbæra þróun og viðleitni til að útrýma fátækt.

6) Geirarnir sem taldir eru upp í bálkum A til H og bálki L í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 ([5]), þ.m.t. olíu-, gas-, námu- og flutningageirar, eru geirar sem hafa mikil áhrif á loftslagsbreytingar. Til að tryggja að viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum gefi raunsanna mynd af raunhagkerfinu, þ.m.t. af geirum sem ættu að vera virkir í að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda til að hægt verði að ná markmiðum Parísarsamningsins, ætti áhætta þessara viðmiðana gagnvart þessum geirum ekki að vera minni en áhættan af undirliggjandi hluta þeirra af fjárfestingarhæfum gerningum. Þessi krafa ætti þó aðeins að taka til viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum sem eru hlutabréfaviðmiðanir til að tryggja að hlutabréfafjárfestar sem styðja markmið Parísarsamningsins viðhaldi áhrifum sínum, með þátttöku og kosningu, á umbreytingu félagsins í átt til sjálfbærari starfsemi.

7) Útreikningur á losun gróðurhúsalofttegunda ætti að vera samanburðarhæfur og samkvæmur. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um hversu oft slíkir útreikningar ættu að vera uppfærðir og, ef við á, um gjaldmiðilinn sem verður notaður.

8) Afkolun sem byggist eingöngu á losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 1 og flokki 2 gæti leitt til óaugljósra niðurstaðna. Því ætti að liggja ljóst fyrir að lágmarksstaðlar fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu ekki aðeins að taka mið af beinni losun frá fyrirtækjum, heldur jafnframt losunum sem eru metnar á grundvelli vistferils og þar með talið losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3. Þar sem núverandi gögn um losun gróðurhúsalofttegunda sem tiltæk eru fyrir í flokk 3 eru rýr að gæðum er þó nauðsynlegt að setja fram viðeigandi tímaáætlun til innleiðingar í áföngum og gera ráð fyrir notkun jarðefnaeldsneytisforða í takmarkaðan tíma. Þessi frestur til innleiðingar ætti að byggjast á listanum yfir atvinnustarfsemi sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

9) Stjórnendum viðmiðana ætti að gefast kostur á að veita fyrirtækjum meira vægi á grundvelli afkolunarmarkmiða sem þessi fyrirtæki hafa sett. Sérstakar reglur sem lúta að afkolunarmarkmiðum sem einstök fyrirtæki gefa skýrslu um ættu því að vera settar fram.

10) Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu að sýna eiginleika sína til að afkola sig frá einu ári til annars. Þennan lágmarks afkolunarferil ætti að reikna út með því að nota sviðsmynd milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar. Til að koma í veg fyrir grænþvott ætti enn fremur að tilgreina skilyrðin fyrir því að víkja frá afkolunarferlinum og fyrir réttinum til að merkja viðmiðun sem viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eða viðmiðun ESB sem er löguð að Parísarsamningnum.

11) Helsta breytan til að reikna út afkolunarferilinn ætti að vera gróðurhúsalofttegundaþungi þar eð sú breyta tryggir samanburðarhæfi þvert á geira og er ekki hlutdræg með eða á móti tilteknum geira. Til að reikna út gróðurhúsalofttegundaþunga er nauðsynlegt að þekkja markaðsverðmæti viðkomandi fyrirtækis. Þegar viðmiðanir eiga við um fyrirtækjagerninga með fastri ávöxtun getur verið að markaðsverðmætið sé ekki aðgengilegt í tilviki fyrirtækja sem hafa ekki skráð hlutabréf. Því ætti að mæla fyrir um að ef viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum eiga við um fyrirtækjagerninga með fastri ávöxtun ætti að heimila stjórnendum viðmiðana að nota losun gróðurhúsalofttegunda sem reiknuð er út á algildum grunni, frekar en út frá gróðurhúsalofttegundaþunga.

12) Til að tryggja samanburðarhæfi og samkvæmni gagna um losun gróðurhúsalofttegunda ætti að mæla fyrir um reglur um hvernig reikna eigi breytingar á gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildri losun gróðurhúsalofttegunda.

13) Til að ná fram markmiðum Parísarsamningsins er nauðsynlegt að bæði viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum hafi að geyma grunnprósentutölu til lækkunar á áhættu gagnvart gróðurhúsalofttegundaþungum eignum samanborið við móðurviðmiðanir þeirra eða undirliggjandi fjárfestingarumhverfi. Sú hlutfallslega lækkun ætti þó að vera verulegri fyrir viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, sem eru, af ásetningi, metnaðarfyllri en viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1893/2006 frá 20. desember 2006 um stofnun atvinnugreinaflokkunar Evrópubandalaganna (NACE, 2. endursk.) og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3037/90 og einnig tilteknum EB-reglugerðum um sérstök hagskýrslusvið (Stjtíð. ESB L 393, 30.12.2006, bls. 1).

14) Viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum ættu ekki að stuðla að því að efla fjárfestingar í fjármálagerningum sem gefnir eru út af fyrirtækjum sem brjóta gegn alþjóðlegum stöðlum eins og hnattrænu samkomulagi Sameinuðu þjóðanna um siðferði og ábyrgð í viðskiptum. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um sérstök útilokunarviðmið sem byggjast á loftslagstengdum þáttum eða öðrum umhverfislegum, félagslegum og stjórnunarlegum þáttum. Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga ættu að hlíta þessum útilokunarviðmiðum eigi síðar en 31. desember 2022, í samræmi við tímaáætlunina sem sett er fram í reglugerð (ESB) 2016/1011.

15) Til að styðja við minni notkun á mengandi orkulindum og raunverulega umbreytingu yfir í endurnýjanlegar orkulindir er einnig við hæfi að fyrirtæki, sem fá meira en tiltekið hlutfall tekna sinna frá kolum, olíu eða gasi, séu útilokuð frá viðmiðunum ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum. Taka ætti tillit til breytinganna á hluta þessara orkulinda af frumorkubirgðum frá 2020 til 2050, eins og reiknað er með í sviðsmynd milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar, til að tilgreina þessar tilteknu útilokanir. Á árunum 2020 til 2050 er, samkvæmt töflu 2.6 í sérstakri skýrslu um hnattræna hlýnun um 1,5°C frá milliríkjanefndinni um loftslagsbreytingar, reiknað með að notkun á kolum muni minnka um 57% til 99% og notkun á olíu um 9% til 93%, á sama tíma og reiknað er með að notkun á gasi muni aukast um 85% eða minnka um 88%. Hægt er að nota gas meðan á umbreytingunni yfir í lágkolefnishagkerfi stendur, einkum í stað kola, sem skýrir víðara bil þess í væntri þróun, þó svo að reiknað sé með að notkun þess muni dragast saman um 40% að miðgildi. Af sömu ástæðu er nauðsynlegt að útiloka fyrirtæki sem fá meira en tiltekinn hluta tekna sinna frá raforkuframleiðslu.

16) Til að tryggja gagnsæi um aðferðafræðina sem notuð er fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum þykir rétt að mæla fyrir um reglur um nauðsynlegar birtingar upplýsinga sem varða afkolunarferilinn og gagnalindir fyrir báða flokka viðmiðana. Af sömu ástæðu þykir rétt að mæla fyrir um birtingarkröfur fyrir stjórnendur viðmiðana sem nota möt fyrir gögn um losun gróðurhúsalofttegunda, hvort sem það voru utanaðkomandi gagnaveitendur sem veittu þau, eður ei.

17) Til að styðja við samræmingu á aðferðafræði fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum er rétt að mæla fyrir um reglur um gæði og nákvæmni gagnalinda,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

SKILGREININGAR

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „losun gróðurhúsalofttegunda“: losun gróðurhúsalofttegunda eins og hún er skilgreind í 1. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 ([6]),

b) „algild losun gróðurhúsalofttegunda“: tonn af jafngildiseiningum koltvísýrings eins og það er skilgreint í 7. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 517/2014 ([7]),

c) „gróðurhúsalofttegundaþungi“: algild losun gróðurhúsalofttegunda deilt í með virði fyrirtækja að meðtöldu reiðufé í milljónum evra,

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/842 frá 30. maí 2018 um bindandi árlega skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda aðildarríkjanna frá 2021 til 2030 sem stuðlar að loftslagsaðgerðum til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt Parísarsamningnum og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 (Stjtíð. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 26).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 517/2014 frá 16. apríl 2014 um flúoraðar gróðurhúsalofttegundir og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 842/2006 (Stjtíð. ESB L 150, 20.5.2014, bls. 195).

d) „virði fyrirtækis að meðtöldu reiðufé“: samtala, við lok reikningsárs, markaðsverðmætis almenns hlutafjár, markaðsverðmætis forgangshlutabréfa og bókfærðs virðis heildarskuldar og hlutar sem ekki er ráðandi, án frádráttar reiðufjár eða ígildis reiðufjár,

e) „fjárfestingarmengi“: flokkur allra fjárfestingartækra gerninga í tilteknum eignaflokki eða hópi eignaflokka,

f) „grunnár“: fyrsta árið í röð ára í viðmiðun.

II. KAFLI

LÁGMARKSSTAÐLAR TIL AÐ MÓTA AÐFERÐAFRÆÐI FYRIR VIÐMIÐANIR

1. ÞÁTTUR

LÁGMARKSSTAÐLAR SEM ERU SAMEIGINLEGIR FYRIR VIÐMIÐANIR ESB VEGNA LOFTSLAGSTENGDRA UMBREYTINGA OG VIÐMIÐANIR ESB SEM ERU LAGAÐAR AÐ PARÍSARSAMNINGNUM

2. gr.

Sviðsmynd fyrir viðmiðunarhitastig

Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu nota sviðsmyndina um 1,5°C gráðu hækkun, með engu eða takmörkuðu yfirskoti, sem um getur í sérstakri skýrslu milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar (IPCC) um hnattræna hlýnun um 1,5°C, sem sviðsmynd fyrir viðmiðunarhitastig til að móta aðferðafræðina til að búa til þessar viðmiðanir.

3. gr.

Hömlur á skiptingu hlutabréfa

Viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum og sem byggjast á hlutabréfum sem tekin hafa verið til viðskipta á opinberum markaði í Sambandinu eða í annarri lögsögu, skulu hafa samanlagða áhættu vegna geira sem skráðir eru í bálkum A til H og í bálki L í 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006 sem samsvarar að minnsta kosti samanlagðri áhættuskuldbindingu undirliggjandi fjárfestingamengis gagnvart þessum geirum.

4. gr.

Útreikningur á gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildri losun gróðurhúsalofttegunda

1. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu reikna gróðurhúsalofttegundaþunga eða, ef við á, algilda losun gróðurhúsalofttegunda fyrir þessar viðmiðanir með því að nota sama gjaldmiðil fyrir allar undirliggjandi eignir þeirra.

2. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu árlega endurreikna gróðurhúsalofttegundaþunga og algilda losun gróðurhúsalofttegunda fyrir þessar viðmiðanir.

5. gr.

Innleiðing gagna um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 í aðferðafræði viðmiðana

1. Aðferðafræði viðmiðunar, að því er varðar viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eða viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, skal ná yfir gögn um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 sem hér segir:

a) frá 23. desember 2020 gögn um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 fyrir orku- og námugeirann sem um getur í deildum 05 til 09 og 19 og 20 í 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006,

b) innan tveggja ára frá 23. desember 2020 gögn um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3, að minnsta kosti fyrir flutningageirann, byggingargeirann, efnageirann og iðnaðargeirann, sem um getur í deildum 10 til 18, 21 til 33, 41, 42 og 43, 49 til 53 og deild 81 í 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006,

c) innan fjögurra ára frá 23. desember 2020 gögn um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 fyrir alla aðra geira sem um getur í 1. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1893/2006.

2. Að því er varðar a-lið 1. mgr., frá 23. desember 2020 til 31. desember 2021, geta stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum notað jarðefnaeldsneytisforða ef þeir sýna fram á að þeir geti ekki reiknað út né metið gögn um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3.

6. gr.

Fyrirtæki sem setja sér og birta markmið um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda

Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum geta í þessum viðmiðunum aukið vægi verðbréfa sem eru hluti viðmiðana útgefenda sem setja og birta markmið um minni losun gróðurhúsalofttegunda, ef eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) útgefendur verðbréfanna sem eru hluti viðmiðananna birti stöðugt og af nákvæmni losun sína á gróðurhúsalofttegundum í flokki 1, 2 og 3,

b) útgefendur verðbréfanna sem eru hluti viðmiðananna hafi dregið úr gróðurhúsalofttegundaþunga sínum eða, ef við á, algildri losun sinni á gróðurhúsalofttegundum, þ.m.t. losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 1, 2 og 3, um að minnsta kosti 7% að meðaltali á ári í að minnsta kosti þrjú ár samfellt.

Að því er varðar fyrstu undirgrein, skal líta á losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 í samræmi við áfangaskipta framkvæmdartímabilið sem sett er fram í 5. gr.

7. gr.

Ákvörðun um afkolunarferil

1. Afkolunarferill fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skal fela í sér eftirfarandi markmið:

a) að því er varðar hlutabréf sem eru tekin til viðskipta á opinberum markaði í Sambandinu eða í annarri lögsögu, að minnsta kosti 7% samdrátt í gróðurhúsalofttegundaþunga að meðaltali á ári,

b) að því er varðar skuldabréf önnur en þau sem ríkisútgefandi gefur út, ef hlutabréf útgefanda þeirra skuldabréfa hafa verið tekin til viðskipta á opinberum markaði í Sambandinu eða í annarri lögsögu, að minnsta kosti 7% samdrátt í gróðurhúsalofttegundaþunga að meðaltali á ári eða að minnsta kosti 7% samdrátt í algildri losun gróðurhúsalofttegunda að meðaltali á ári,

c) að því er varðar önnur skuldabréf en þau sem ríkisútgefandi gefur út, ef hlutabréf útgefanda þeirra skuldabréfa hafa ekki verið tekin til viðskipta á opinberum markaði í Sambandinu eða í annarri lögsögu, að minnsta kosti 7% samdrátt í algildri losun gróðurhúsalofttegunda að meðaltali á ári.

2. Markmiðin sem um getur í 1. mgr. skulu reiknuð út með jöfnu hlutfalli, sem þýðir að reikna skal 7% árlegan lágmarkssamdrátt í gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildri losun gróðurhúsalofttegunda fyrir ár „n“ á grundvelli gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildrar losunar gróðurhúsalofttegunda fyrir ár „n-1“ í jafnhlutfallarunu frá grunnárinu.

3. Ef meðalvirði fyrirtækis að meðtöldu reiðufé fyrir þau verðbréf sem liggja til grundvallar viðmiðuninni, hefur hækkað eða lækkað á síðasta almanaksári, skal meðalvirði fyrirtækis að meðtöldu reiðufé hvers efnisþáttar viðmiðunarinnar aðlagað með því að deila í það með leiðréttingarstuðli fyrir verðbólgu í virði fyrirtækisins. Þessi leiðréttingarstuðull fyrir verðbólgu í virði fyrirtækis fæst með því að deila í meðalvirði fyrirtækis að meðtöldu reiðufé efnisþátta viðmiðunarinnar við lok almanaksárs með meðalvirði fyrirtækisins að meðtöldu reiðufé efnisþátta viðmiðunarinnar við lok næstliðins almanaksárs.

4. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu, fyrir hvert ár þar sem markmiðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. hafa ekki náðst, bæta fyrir þau markmið sem ekki náðust með því að færa upp á við markmiðin í afkolunarferli þeirra fyrir næsta ár.

5. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu ekki lengur geta merkt viðmiðanir sínar sem slíkar ef:

a) markmiðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. hafa ekki náðst á tilteknu ári og ekki er bætt fyrir það næsta ár á eftir, eða

b) markmiðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. hafa ekki náðst í þremur tilvikum á samfelldu tíu ára tímabili.

Stjórnendur viðmiðana geta endurmerkt viðmiðun sem viðmiðun ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eða sem viðmiðun ESB sem er löguð að Parísarsamningnum ef sú viðmiðun uppfyllir markmið afkolunarferilsins næstu tvö ár eftir að merkimiðinn glatast nema viðmiðunin hafi glatað þeim merkimiða tvisvar.

8. gr.

Breyting á gróðurhúsalofttegundaþunga og algildri losun gróðurhúsalofttegunda

1. Breytingu á gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildri losun gróðurhúsalofttegunda skal reikna sem hlutfallslega breytingu milli, annars vegar, vegins meðaltals gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildrar losunar gróðurhúsalofttegunda allra efnisþátta viðmiðunar ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga eða viðmiðunar ESB sem er löguð að Parísarsamningnum við lok ársins „n“ og, hins vegar, vegins meðal gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildrar losunar gróðurhúsalofttegunda allra efnisþátta viðmiðananna við lok árs n-1.

2. Stjórnendur viðmiðana skulu nota nýtt grunnár þegar verulegar breytingar verða á aðferðinni við útreikning á gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildri losun gróðurhúsalofttegunda.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal nýtt grunnár vera það ár sem miðað er við þegar afkolunarferillinn sem um getur í 7. gr. er reiknaður.

Val á nýju grunnári skal vera með fyrirvara um reglurnar sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 7. gr.

2. ÞÁTTUR

LÁGMARKSSTAÐLAR FYRIR VIÐMIÐANIR ESB VEGNA LOFTSLAGSTENGDRA UMBREYTINGA

9. gr.

Grunnlækkun gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildrar losunar gróðurhúsalofttegunda fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga

Gróðurhúsalofttegundaþungi eða, ef við á, algild losun gróðurhúsalofttegunda fyrir viðmiðanir ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga, að meðtalinni losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 1, 2 og 3, skal að minnsta kosti vera 30% lægri en gróðurhúsalofttegundaþungi eða algild losun gróðurhúsalofttegunda í fjárfestingarmenginu.

Að því er varðar fyrstu undirgrein, skal líta á losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 í samræmi við áfangaskipta framkvæmdartímabilið sem sett er fram í 5. gr.

10. gr.

Útilokun frá viðmiðunum ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga

1. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga skulu birta í aðferðafræði sinni hvort og þá hvernig þeir útiloki fyrirtæki.

2. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga skulu, eigi síðar en 31. desember 2022, hlíta kröfunum sem settar eru fram í a-, b- og c-lið 1. mgr. 12. gr. og í 2. mgr. 12. gr.

3. ÞÁTTUR

LÁGMARKSSTAÐLAR FYRIR VIÐMIÐANIR ESB SEM ERU LAGAÐAR AÐ PARÍSARSAMNINGNUM

11. gr.

Grunnlækkun gróðurhúsalofttegundaþunga eða algildrar losunar gróðurhúsalofttegunda fyrir viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

Gróðurhúsalofttegundaþungi eða, ef við á, algild losun gróðurhúsalofttegunda fyrir viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, að meðtalinni losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 1, 2 og 3, skal vera að minnsta kosti 50% minni en gróðurhúsalofttegundaþungi eða algild losun gróðurhúsalofttegunda fjárfestingamengisins.

Að því er varðar fyrstu undirgrein, skal líta á losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 3 í samræmi við áfangaskipta framkvæmdartímabilið sem sett er fram í 5. gr.

12. gr.

Útilokanir frá viðmiðunum ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum

1. Stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu útiloka eftirtalin fyrirtæki frá þeim viðmiðunum:

a) fyrirtæki sem taka þátt í starfsemi sem tengist umdeildum vopnum,

b) fyrirtæki sem taka þátt í ræktun og framleiðslu tóbaks,

c) fyrirtæki sem stjórnendur viðmiðana meta að hafi brotið gegn hnattrænu samkomulagi Sameinuðu þjóðanna um siðferði og ábyrgð í viðskiptum eða viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir fjölþjóðafyrirtæki,

d) fyrirtæki sem fá 1% eða meira af tekjum sínum frá leit að steinkolum eða brúnkolum eða námugreftri, vinnslu eða hreinsun steinkola og brúnkola,

e) fyrirtæki sem fá 10% eða meira af tekjum sínum frá leit að olíueldsneyti eða vinnslu, dreifingu eða hreinsun þess,

f) fyrirtæki sem fá 50% eða meira af tekjum sínum frá leit að loftkenndu eldsneyti eða vinnslu, framleiðslu og dreifingu þess,

g) fyrirtæki sem fá 50% eða meira af tekjum sínum frá raforkuframleiðslu með gróðurhúsalofttegundaþunga sem er meiri en 100 grömm CO_2 e/kWh.

Að því er varðar a-lið, teljast „umdeild vopn“ vera „umdeild vopn“ eins og um getur í alþjóðlegum milliríkjasamningum og sáttmálum, meginreglum Sameinuðu þjóðanna og, ef við á, í landslöggjöf.

2. Stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu útiloka frá þessum viðmiðunum öll fyrirtæki sem þeir sjálfir eða utanaðkomandi gagnaveitendur telja að skaði umtalsvert eitt eða fleiri umhverfismarkmið sem um getur í 9. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 ([8]), í samræmi við reglurnar um möt sem mælt er fyrir um 2. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.

3. Stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu birta í aðferðafræði viðmiðana sinna öll frekari útilokunarviðmið sem þeir nota og sem byggjast á loftslagstengdum þáttum eða öðrum umhverfislegum þáttum, félagslegum þáttum og stjórnunarþáttum.

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/852 frá 18. júní 2020 um að koma á fót ramma til að greiða fyrir sjálfbærri fjárfestingu og um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/2088 (Stjtíð. ESB L 198, 22.6.2020, bls. 13).

III. KAFLI

GAGNSÆI OG NÁKVÆMNI

13. gr.

Gagnsæiskröfur vegna mata

1. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu, auk krafnanna sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/1011, hlíta eftirfarandi kröfum:

a) stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum, sem nota möt sem byggjast ekki á gögnum sem utanaðkomandi gagnaveitandi hefur afhent, skulu formfesta, skjalfesta og gera opinbera aðferðafræðina sem slík möt byggjast á, þ.m.t.:

i. aðferð sem þeir hafa notað til reikna losun gróðurhúsalofttegunda og helstu ályktanir og varúðarreglur sem liggja til grundvallar þessum mötum,

ii. rannsóknaraðferð til að meta losun gróðurhúsalofttegunda sem vantar, er ekki tilkynnt eða tilkynningu er ábótavant,

iii. ytri gagnamengi sem eru notuð við mat á losun gróðurhúsalofttegunda sem vantar, eru ekki tilkynnt eða tilkynningu er ábótavant,

b) stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum sem nota möt sem byggjast á gögnum sem utanaðkomandi gagnaveitandi hefur afhent skulu formfesta, skrá og gera opinberar allar eftirfarandi upplýsingar:

i. Nafn og samskiptaupplýsingar gagnaveitandans,

ii. aðferðafræðina sem notuð er og helstu ályktanir og varúðarreglur, ef þær eru tiltækar,

iii. tengil á vefsetur gagnaveitandans og á viðeigandi aðferðafræði sem notuð er, ef hún er tiltæk.

2. Að því er varðar 2. mgr. 12. gr. skulu stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum hlíta eftirfarandi kröfum:

a) stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum sem nota möt, sem byggjast ekki á gögnum sem utanaðkomandi gagnaveitandi hefur afhent, skulu formfesta, skrá og gera opinbera aðferðafræðina sem slík möt byggjast á, þ.m.t.:

i. nálgunin og rannsóknaraðferðin sem þeir hafa notað og helstu ályktanir og varúðarreglur sem liggja til grundvallar þessum mötum,

ii. utanaðkomandi gagnasöfn sem notuð eru við matið,

b) stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum sem nota möt, sem byggjast á gögnum sem utanaðkomandi gagnaveitandi hefur afhent, skulu formfesta, skrá og gera opinberar allar eftirfarandi upplýsingar:

i. nafn og samskiptaupplýsingar gagnaveitandans,

ii. aðferðafræðina sem notuð er og helstu ályktanir og varúðarreglur, ef þær eru tiltækar,

iii. tengil á vefsetur gagnaveitandans og á viðeigandi aðferðafræði sem notuð er, ef hún er tiltæk.

14. gr.

Birting afkolunarferilsins

Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu formfesta, skrá og gera opinbera afkolunarferla þessara viðmiðana, grunnárið sem notað er til að ákvarða þessa afkolunarferla og, ef ekki tekst að ná þeim markmiðum sem mælt er fyrir um afkolunarferlinum, ástæðuna fyrir því að það tókst ekki og þær aðgerðir sem þeir ætla að grípa til í því skyni að ná leiðrétta markmiðinu sem um getur í 4. mgr. 7. gr.

15. gr.

Nákvæmni gagnalinda

1. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu tryggja að gögn um losun gróðurhúsalofttegunda í flokki 1, 2 og 3 séu nákvæm, í samræmi við hnattræna eða evrópska staðla, t.d. aðferðin varðandi umhverfisspor vöru, aðferðin varðandi umhverfisspor skipulagsheildar ([9]), virðiskeðja fyrirtækis (flokkur 3) reikningsskila- og skýrslugjafarstaðall ([10]), EN ISO 14064 eða EN ISO 14069.

2. Að því er varðar 1. mgr., skulu stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og stjórnendur viðmiðana ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum birta í aðferðafræði sinni staðalinn sem notaður er.

3. Stjórnendur viðmiðana ESB vegna loftslagstengdra umbreytinga og viðmiðanir ESB sem eru lagaðar að Parísarsamningnum skulu tryggja samanburðarhæfi og gæði gagna um losun gróðurhúsalofttegunda.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

16. gr.

Gildistaka og beiting

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

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([9]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/179/ESB frá 9. apríl 2013 um notkun sameiginlegra aðferða til að meta og tilkynna vistvænleika vara og stofnana (Stjtíð. ESB L 124, 4.5.2013, bls. 1).

([10]) Value Chain (flokkur 3) Accounting and Reporting Standard (september 2011), viðbót við GHG Protocol Corporate Accounting and Reporting Standard.