

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2023/EES/85/01	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/431 frá 9. mars 2022 um breytingu á tilskipun 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabba-meinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað	1
2023/EES/85/02	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2380 frá 23. nóvember 2022 um breytingu á tilskipun 2014/53/ESB um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði	15
2023/EES/85/03	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1163 frá 14. júní 2023 um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með <i>Cornebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927, sem föðuraukefni fyrir allar dýrategundir	29
2023/EES/85/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1167 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250, sem föðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.)	35
2023/EES/85/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1168 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu af karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem föðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Biomin GmbH)	38
2023/EES/85/06	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1169 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlógglúkan-sértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, sem föðuraukefni fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma EOOD)	40
2023/EES/85/07	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1170 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 sem föðuraukefni fyrir mjólkurkúr, eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt til eldis (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans er Lallemand SAS) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005	44

2023/EES/85/08	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1171 frá 15. júní 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2018/982 og (ESB) 2021/2097 að því er varðar að nota saman blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru og önnur aukefni sem innihalda bensósýru, maurasýru og fúmarsýru og gjafa þeirra eða sölt þeirra (leyfishafi er Novus Europe NV)	48
2023/EES/85/09	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1172 frá 15. júní 2023 um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um synjun um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, töku blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.)	51
2023/EES/85/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1173 frá 15. júní 2023 um að taka tiltekin fôðuraukefni af markaði, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1810/2005 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 943/2005	57
2023/EES/85/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1029 frá 25. maí 2023 um breytingu á III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fosmet í eða á tilteknum afurðum	62
2023/EES/85/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1065 frá 1. júní 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar nikótínamíðribósíðklóríð sem er bætt í matvæli	75
2023/EES/85/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1141 frá 1. júní 2023 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna	78
2023/EES/85/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/951 frá 12. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu prótínútdrætti úr svínsnýrum	82
2023/EES/85/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/454 frá 2. mars 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins toltrasúrils með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu	88
2023/EES/85/16	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1526 frá 16. maí 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði sem er notað sem grunnefni í nema sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi	91
2023/EES/85/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1078 frá 2. júní 2023 um að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	95
2023/EES/85/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1079 frá 2. júní 2023 um að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	99

2023/EES/85/19	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1608 frá 30. maí 2023 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróhexansúlfónsýru (PFHxS), söltum hennar og skyldum efnasamböndum	102
2023/EES/85/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1421 frá 6. júlí 2023 um að samþykkja brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	105
2023/EES/85/21	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1429 frá 7. júlí 2023 um að samþykkja kjarna úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með koltvísýringi í yfirmarks-ástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	108
2023/EES/85/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1545 frá 26. júlí 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar merkingar á lyktarofnæmisvöldum í snyrtivörum	111
2023/EES/85/23	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1194 frá 20. júní 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 að því er varðar umbreytingar-ákvæði vegna tiltekinna vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745	134
2023/EES/85/24	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2179 frá 9. desember 2021 um aðgerðir opinbera viðmótsins sem er tengt við upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn varðandi útsendingu ökumanna á sviði flutning á vegum	137
2023/EES/85/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1020 frá 24. maí 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar neyðarsjúkraflug með þyrilu	142
2023/EES/85/26	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/... frá 21. júní 2023 um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS)	157
2023/EES/85/27	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1634 frá 5. júní 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki	159

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/431

2023/EES/85/01

frá 9. mars 2022

um breytingu á tilskipun 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAM BANDSINS HAGA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum b-lið 2. mgr. 153. gr. í tengslum við a-lið 1. mgr. 153. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB (3) hefur það að markmiði að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi vegna váhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað. Í þeirri tilskipun er kveðið á um samræmda vernd gegn áhættu vegna váhrifa í starfi af krabbameinsvöldum og stökkbreytivöldum með ramma almennra meginreglna til að gera aðildarríkjum kleift að tryggja að lágmarkskröfum sé beitt á samræmdan hátt. Markmiðið með þessum lágmarkskröfum er að vernda starfsmenn á vettvangi Sambandsins. Aðildarríki geta sett strangari ákvæði.
- 2) Með því að setja lágmarkskröfur um verndun starfsmanna í öllu Sambandinu bætir tilskipun 2004/37/EB skýrleika og stuðlar að jafnari samkeppnisskilyrðum fyrir rekstraraðila í geirum þar sem efni er falla innan gildissviðs þeirrar tilskipunar eru notuð og sýnir þar með fram á mikilvægi aðgerða Sambandsins á þessu sviði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 16.3.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 165/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 56, 16.2.2021, bls. 63.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 17. febrúar 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 3. mars 2022.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50).

- 3) Samkvæmt nýjustu vísindabekkingu geta efni sem hafa eiturrhif á æxlun valdið skaðlegum áhrifum á kynstarfsemi og frjósemi hjá fullorðnum körlum og konum, sem og á þroskun afkvæma þeirra. Á sama hátt og krabbameinsvaldar eða stökkbreytivaldar eru efni sem hafa eiturrhif á æxlun sérlega varasöm efni sem geta haft alvarleg og varanleg áhrif á heilsu starfsmanna. Því ætti einnig að setja reglur um efni sem hafa eiturrhif á æxlun samkvæmt tilskipun 2004/37/EB til að bæta samræmi við m.a. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ og til að tryggja sambærilegt stig lágmarksverndar á vettvangi Sambandsins.
- 4) Það á við um flest efni sem hafa eiturrhif á æxlun að það er vísindalega gerlegt að tilgreina viðmiðunarmörk þar sem snerting við þau undir þeim mörkum myndi ekki hafa í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði. Kröfurnar um lágmarkun váhrifa sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/37/EB ættu einungis að gilda um efni sem hafa eiturrhif á æxlun þar sem ekki er gerlegt að tilgreina örugg váhrifamörk og sem eru tilgreind sem „án viðmiðunarmarka“ í dálknum með táknun í III. viðauka við tilskipun 2004/37/EB. Að því er varðar öll önnur efni sem hafa eiturrhif á æxlun ættu vinnuveitendur að tryggja að dregið sé úr áhættu vegna váhrifa á starfsmenn þannig að hún sé í lágmarki.
- 5) Samkvæmt nýjustu vísindagögnum geta líffræðileg viðmiðunarmörk verið nauðsynleg í sérstökum tilvikum til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af sumum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun. Því ætti að fella líffræðileg viðmiðunarmörk og viðeigandi tengd ákvæði inn í tilskipun 2004/37/EB.
- 6) Í 10. meginreglu Evrópustofnunar félagslegra réttinda ⁽⁵⁾, sem Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin settu fram sameiginlega á leiðtogafundinum um sanngjörn störf og hagvöxt 17. nóvember 2017, er kveðið á um rétt starfsmanna til öflugrar heilsuverndar og öryggis á vinnustað, sem felur í sér vernd gegn váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum og efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað.
- 7) Bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru mikilvægur þáttur í almennu fyrirkomulagi til að vernda starfsmenn sem komið var á fót með tilskipun 2004/37/EB og ekki má fara yfir þau. Koma ætti á fót viðmiðunarmörkum og öðrum ákvæðum sem tengjast þeim beint vegna allra krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun þar sem fyrirliggjandi upplýsingar, þ.m.t. uppfærð vísinda- og tæknigögn, gera kleift að gera slíkt.
- 8) Það á við um stökkbreytivalda og flesta krabbameinsvalda að það er vísindalega ógerlegt að tilgreina viðmiðunarmörk þar sem snerting við þá undir þeim mörkum myndi ekki hafa í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði. Þótt það að setja viðmiðunarmörk fyrir váhrif á vinnustað í tengslum við krabbameins- og stökkbreytivalda í tilskipun 2004/37/EB komi ekki algerlega í veg fyrir áhættu fyrir heilsu og öryggi starfsmanna vegna váhrifa á vinnustað (eftirstæða áhættuþætti), stuðlar það engu að síður að því að draga verulega úr áhættu af völdum slíkra váhrifa með þeirri þrepskiptu markmiðasetningarnálgun sem var samþykkt í þeirri tilskipun.
- 9) Bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi hafa ekki áhrif á aðrar skyldur vinnuveitenda samkvæmt tilskipun 2004/37/EB, s.s. að draga úr notkun krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, að koma í veg fyrir eða draga úr því að starfsmenn verði fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum og efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða á ráðstafanir sem ætti að gera í því skyni. Þessar ráðstafanir ættu að fela í sér, eftir því sem það er tæknilega mögulegt, að nota í stað krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhif á æxlun efni, blöndur eða vinnsluferli sem eru ekki hættuleg eða eru síður hættuleg heilsu starfsmanna, að nota lokað kerfi eða aðrar ráðstafanir sem hafa það að markmiði að draga úr váhrifum á starfsmenn.
- 10) Þörf er á að starfsmenn fái næga og viðeigandi þjálfun þegar þeir verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. þeim sem eru í tilteknum hættulegum lyfjum. Þá þjálfun sem vinnuveitanda er skylt að veita skv. 11. gr. tilskipunar 2004/37/EB ætti að laga að nýrri eða breyttri áhættu, einkum þegar starfsmenn verða fyrir váhrifum af nýjum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða af nokkrum mismunandi krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. í hættulegum lyfjum, eða ef um er að ræða breyttar aðstæður sem tengjast vinnu.

⁽⁴⁾ 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 (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB C 428, 13.12. 2017, bls. 10.

- 11) Tiltekin hættuleg lyf innihalda eitt eða fleiri efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A eða 1B), stökkbreytandi efni (í undirflokki 1A eða 1B) eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun (í undirflokki 1A eða 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ og falla því innan gildissviðs tilskipunar 2004/37/EB. Skýrar og uppfærðar upplýsingar varðandi það hvort lyf uppfylli þessar viðmiðanir eru þó ekki auðveldlega aðgengilegar starfsmönnum, vinnuveitendum eða eftirlitsyfirvöldum. Til að tryggja rétta framkvæmd tilskipunar 2004/37/EB og skapa skýrleika að því er varðar notkun og áhættu í tengslum við meðhöndlun þessara hættulegu lyfja er nauðsynlegt að gera ráðstafanir til að hjálpa vinnuveitendum að greina þau. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 28. júní 2021 um stefnuramma ESB um heilsuvernd og öryggi á vinnustað 2021-2027, leggja fram viðmiðunarreglur, m.a. um þjálfun, samskiptareglur, eftirlit og vöktun, til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af hættulegum lyfjum.
- 12) Að því er varðar áhættumatið sem kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 2004/37/EB ættu vinnuveitendur, við mat á váhrifum af hættulegum lyfjum sem falla innan gildissviðs þeirrar tilskipunar, að huga sérstaklega að því að krafan um að skipta út slíkum lyfjum sé ekki skaðleg fyrir heilbrigði sjúklinga.
- 13) Þessi tilskipun eflir verndun heilsu og öryggis starfsmanna á vinnustað. Setja ætti fram ný viðmiðunarmörk í tilskipun 2004/37/EB í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. uppfærðra vísinda- og tæknigagna, og ætti einnig að byggja þau á ítarlegu mati á félagslegum og hagrænum áhrifum og aðgengi að aðferðarlýsingum fyrir váhrifamælingar á vinnustað og tækni við þær. Þessar upplýsingar ættu, ef unnt er, að innihalda gögn um eftirstæða áhættuþætti gagnvart heilsu starfsmanna, álitsgerðir áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og álitsgerðir ráðgjafarnefndar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 ⁽⁷⁾. Upplýsingar um eftirstæða áhættuþætti sem hafa verið gerðar öllum aðgengilegar á vettvangi Sambandsins eru dýrmætar vegna hvers konar vinnu í framtíðinni við að takmarka áhættu af váhrifum í starfi af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum og efnum sem hafa eiturrhrif á æxlun.
- 14) Framkvæmdastjórnin ætti að fela ráðgjafarnefndinni um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum að kanna frekar möguleika á að samþykkja áhættumiðaða aðferðafræði á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, með það að markmiði að setja viðmiðunarmörk við váhrifastig sem samsvarar hættu á að þróa með sér skaðleg áhrif á heilbrigði, s.s. krabbamein, þ.m.t. möguleika á að setja þau í bilið milli efra og neðra áhættustigs.
- 15) Í samræmi við tilmæli áhættumatsnefndarinnar og ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum eru viðmiðunarmörk sett, þar sem unnt er, fyrir váhrifaleið við innöndun miðað við viðmiðunartímabil sem er átta stunda tímavegið meðaltal (viðmiðunarmörk langtímaváhrifa) og, vegna tiltekinna krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhrif á æxlun, skemmra viðmiðunartímabil, yfirleitt 15 mínútna tímavegið meðaltal (viðmiðunarmörk skammtímaváhrifa), til að takmarka, að því marki sem unnt er, áhrif af völdum skammtímaváhrifa.
- 16) Einnig er nauðsynlegt að hafa í huga aðrar upptökuleiðir en innöndun vegna allra krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efna sem hafa eiturrhrif á æxlun, þ.m.t. möguleika á upptöku gegnum húð, til að tryggja eins mikla vernd og hugsanlegt er. Mælt er fyrir um frekari táknanir fyrir hættuleg efni og blöndur í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 17) Mat á áhrifum krabbameinsvalda, sem falla undir þessa tilskipun, á heilbrigði er byggt á viðeigandi sérfræðipækkingu sem áhættumatsnefndin lætur í té. Samkvæmt þjónustusamningi sem stjórnarsvið atvinnu- og félagsmála og samfélagslegrar þátttöku hjá framkvæmdastjórninni og Efnastofnun Evrópu undirrita, leggur áhættumatsnefndin fram vísindalegt mat á eiturefnafræðilegri samantekt hvers af völdum forgangsefnum í tengslum við skaðleg áhrif þeirra á heilsu starfsmanna.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁷⁾ Ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003 um að koma á fót ráðgjafarnefnd um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum (Stjtið. ESB C 218, 13.9.2003, bls. 1).

- 18) Akrylnítríl uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og er því krabbameinsvaldur í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Mögulegt er, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk til lengri og skemmri tíma fyrir þann krabbameinsvald. Akrylnítríl getur einnig frásogast gegnum húð. Því er rétt að setja viðmiðunarmörk fyrir akrylnítríl innan gildissviðs tilskipunar 2004/37/EB og setja við það táknun fyrir húð. Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum var, á grundvelli álitsgerðar áhættumatsnefndarinnar, sammála um að líffræðileg vöktun vegna akrylnítríls væri gagnleg. Þetta ætti að hafa í huga við þróun leiðbeininga um hagnýta notkun líffræðilegrar vöktunar.
- 19) Að því er varðar akrylnítríl getur reynst erfitt að fara að viðmiðunarmörkum sem nema 1 mg/m^3 (0,45 milljónarhlutum) og viðmiðunarmörkum til skemmri tíma sem nema 4 mg/m^3 (1,8 milljónarhlutum) þegar til skamms tíma er litið. Innleiða ætti fjögurra ára umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar tilskipunar og koma þessi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi til framkvæmda eftir það.
- 20) Nikkelsambönd uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og eru því krabbameinsvaldar í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Mögulegt er, á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, að setja viðmiðunarmörk fyrir þann flokk krabbameinsvalda. Váhrif af nikkelsamböndum á vinnustað geta einnig leitt til næmingar húðar og næmingar í öndunarvegi. Því er rétt að setja viðmiðunarmörk bæði fyrir innandanlegan hluta og lungnablöðruhluta nikkelsambanda innan gildissviðs tilskipunar 2004/37/EB og tiltaka táknun fyrir næmingu húðar og næmingu öndunarfæra.
- 21) Að því er varðar nikkelsambönd getur reynst erfitt að fara að viðmiðunarmörkum sem nema $0,01 \text{ mg/m}^3$ fyrir lungnablöðruhlutann og $0,05 \text{ mg/m}^3$ fyrir innandanlega hlutann í nokkrum geirum eða vinnsluferlum, einkum bræðslu, hreinsun og suðu. Þar sem hægt er að nota sömu áhættustjórnunarráðstafanir fyrir bæði sexgild krómsambönd og nikkelsambönd ætti enn fremur að samræma umbreytingarráðstafanir sem hafa það að markmiði að draga úr váhrifum af þessum tveimur flokkum krabbameinsvalda. Því ætti að innleiða umbreytingartímabil til og með 17. janúar 2025 þar sem ættu að gilda viðmiðunarmörk sem nema $0,1 \text{ mg/m}^3$ fyrir innandanlegan hluta nikkelsambanda. Umbreytingartímabilið myndi tryggja samræmingu við þann dag þegar viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi koma til framkvæmda vegna sexgilda krómsambanda sem eru samþykkt í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2398 ⁽⁸⁾.
- 22) Bensen uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og er því krabbameinsvaldur í skilningi tilskipunar 2004/37/EB. Bensen getur einnig frásogast gegnum húð. Viðmiðunarmörk sem eru sett fram í III. viðauka við tilskipun 2004/37/EB fyrir bensen ætti að endurskoða í ljósi nýrri vísindagagna og rétt er að halda táknun fyrir húð. Ráðgjafarnefndin um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum var, á grundvelli álitsgerðar áhættumatsnefndarinnar, sammála um að líffræðileg vöktun vegna bensens væri gagnleg. Þetta ætti að hafa í huga við þróun leiðbeininga um hagnýta notkun líffræðilegrar vöktunar.
- 23) Að því er varðar bensen getur reynst erfitt að fara að endurskoðuðum viðmiðunarmörkum sem nema 0,2 milljónarhlutum ($0,66 \text{ mg/m}^3$) í sumum geirum þegar til skamms tíma er litið. Því ætti að innleiða fjögurra ára umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar tilskipunar. Viðmiðunarmörk sem nema 1 milljónarhluta ($3,25 \text{ mg/m}^3$) sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/130 ⁽⁹⁾ ættu að gilda áfram sem umbreytingarráðstöfun fram til 5. apríl 2024 og umbreytingarviðmiðunarmörk sem nema 0,5 milljónarhlutum ($1,65 \text{ mg/m}^3$) ættu að gilda frá 5. apríl 2024 til 5. apríl 2026.
- 24) Viðmiðunarmörk fyrir kristallað kísilryk sem hægt er að anda að sér, sem eru sett fram í III. viðauka við tilskipun (ESB) 2017/2398, ætti að endurskoða í ljósi mats framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun 2004/37/EB og nýlegra vísinda- og tæknigagna.

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/2398 frá 12. desember 2017 um breytingu á tilskipun ráðsins 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (Stjtið. ESB L 345, 27.12.2017, bls. 87).

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/130 frá 16. janúar 2019 um breytingu á tilskipun 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (Stjtið. ESB L 30, 31.1.2019, bls. 112).

- 25) Framkvæmdastjórnin hefur látið fara fram tveggja þrepa samráð milli aðila vinnumarkaðarins á vettvangi Sambandsins í samræmi við 154. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Hún hefur einnig haft samráð við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, sem hefur samþykkt álit vegna allra forgangsefna sem þessi tilskipun varðar, lagt til ein eða fleiri bindandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi fyrir hvert þeirra, sem og táknanir eftir því sem við á.
- 26) Þau viðmiðunarmörk sem komið er á fót með þessari tilskipun skulu reglulega grannskoðuð og endurskoðuð til að tryggja samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Einkum að því er varðar bensen mun framkvæmdastjórnin, í nánú samstarfi við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, meta hagkvæmni frekari lækkunar viðmiðunarmarkna fyrir váhrif í starfi, að teknu tilliti til álitsgerðar áhættumatsnefndarinnar frá 2018 og allra nýrra upplýsinga sem skipta máli.
- 27) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, þ.m.t. að koma í veg fyrir slíka áhættu, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs þess og áhrifa, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.
- 28) Þar eð þessi tilskipun varðar verndun heilsu og öryggis starfsmanna á vinnustað ætti að leiða hana í lög innan tveggja ára frá gildistöku hennar.
- 29) Því ætti að breyta tilskipun 2004/37/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2004/37/EB

Tilskipun 2004/37/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna váhrifa af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE)“.

- 2) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Markmiðið með þessari tilskipun er að vernda starfsmenn gegn áhættu sem ógnað getur heilsu þeirra og öryggi sem stafar af eða líkur eru á að stafi af váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, þ.m.t. að koma í veg fyrir slíka áhættu.“

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

- a) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„ba) „efni sem hefur eiturrhif á æxlun“: efni eða blanda sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

bb) „efni sem hefur eiturrhif á æxlun án viðmiðunarmarkna“: efni sem hefur eiturrhif á æxlun sem hefur engin örugg váhrifamörk að því er varðar heilsu starfsmanna og er tilgreint sem slíkt í dálknum með táknum í III. viðauka,

bc) „efni sem hefur eiturrhif á æxlun með viðmiðunarmörk“: efni sem hefur eiturrhif á æxlun þar sem til eru örugg váhrifamörk þar sem undir þeim mörkum er engin hætta sem ógnað getur heilsu starfsmanna og er tilgreint sem slíkt í dálknum með táknum í III. viðauka,“.

- b) Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) „viðmiðunarmörk“: nema annað sé tekið fram, takmörk á tímavegnu meðaltali styrks krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efna sem hafa eiturrhif á æxlun í lofti á öndunarsvæði starfsmanns á tilteknu viðmiðunartímabili, eins og sett er fram í III. viðauka,“.

- c) Eftirfarandi liðir bætast við:
- „d) „líffræðileg viðmiðunarmörk“: mörk styrks tiltekins efnis í viðeigandi líffræðilegu umhverfi, umbrotsefni þess eða vísbendingar um áhrif,
- e) „heilsufarseftirlit“ [áður heilsuverndareftirlit]: mat á einstökum starfsmanni til að ákvarða heilbrigðisástand þess einstaklings, í tengslum við váhrif af sérstökum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað.“
- 4) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:
- „1. Þessi tilskipun gildir um starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun í starfi.“
- b) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:
- „2. Þegar líklegt er að starfsemi hafi í för með sér hættu á váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun skal ákvarða eðli og stig váhrifanna og hve lengi starfsmenn verða fyrir þeim, til að unnt sé að meta hvaða hættu er búin heilsu eða öryggi starfsmanna og ákveða til hvaða ráðstafana á að grípa.
- Matið skal fara fram með reglubundnu millibili og ætíð ef breyting verður á þeim aðstæðum sem geta skipt máli varðandi það hvort starfsmenn verði fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun.“
- c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:
- „4. Við áhættumatið skulu vinnuveitendur huga sérstaklega að áhrifum á heilsu eða öryggi sérstakra áhættuhópa og skulu m.a. taka mið af því að æskilegt er að þeir sem til slíkra áhættuhópa teljast séu ekki við vinnu þar sem þeir kunna að komast í snertingu við krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun.“
- 5) Í stað 1. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:
- „1. Vinnuveitandi skal draga úr notkun krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efna sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað, einkum með því að nota þess í stað, eftir því sem er tæknilega mögulegt, efni, blöndur eða vinnsluferli sem við notkunarskilyrði þeirra eru ekki hættuleg eða eru síður hættuleg heilsu starfsmanna eða öryggi, eftir því sem við á.“
- 6) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 2., 3. og 4. mgr. kemur eftirfarandi:
- „2. Ef ekki er tæknilega mögulegt að nota, í stað krabbameinsvalds, stökkbreytivalds eða efnis sem hefur eiturrhif á æxlun, efni, blöndu eða vinnsluferli sem við notkunarskilyrði þess er ekki hættulegt eða er síður hættulegt heilsu eða öryggi skal vinnuveitandi tryggja að sá krabbameinsvaldur, stökkbreytivaldur eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun sé framleitt og notað í lokuðu kerfi að svo miklu leyti sem það er tæknilega mögulegt.
3. Ef lokað kerfi er ekki tæknilega mögulegt skal vinnuveitandi tryggja að starfsmenn verði fyrir eins litlum váhrifum af krabbameinsvaldi, stökkbreytivaldi eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun án viðmiðunarmarka og tæknilega er mögulegt.
- 3a. Ef ekki er tæknilega mögulegt að nota eða framleiða efni sem hefur eiturrhif á æxlun með viðmiðunarmörk í lokuðu kerfi skal vinnuveitandi tryggja að dregið sé úr áhættu vegna váhrifa á starfsmenn af því efni sem hefur eiturrhif á æxlun með viðmiðunarmörk þannig að hún sé í lágmarki.
- 3b. Að því er varðar efni sem hafa eiturrhif á æxlun önnur en þau efni sem hafa eiturrhif á æxlun án viðmiðunarmarka eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun með viðmiðunarmörk skal vinnuveitandi beita 3. mgr. a í þessari grein. Í slíku tilviki skal vinnuveitandi, við framkvæmd áhættumatsins sem um getur í 3. gr., taka tilhlýðilegt tillit til þess möguleika að örugg váhrifamörk að því er varðar heilsu starfsmanna fyrir slíkt efni sem hefur eiturrhif á æxlun séu ef til vill ekki fyrir hendi og mæla fyrir um viðeigandi ráðstafanir hvað það varðar.

4. Váhrif skulu ekki fara yfir þau viðmiðunarmörk fyrir krabbameinsvald, stökkbreytivald eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun sem eru sett fram í III. viðauka.“
- b) Ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:
- i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:
- „5. Hvenær sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun eru notuð skal vinnuveitandi gera allar þær ráðstafanir sem hér fara á eftir:“
- ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:
- „a) takmarka magn krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efna sem hafa eiturrhif á æxlun á vinnustað,“.
- iii. Í stað c-, d- og e-liðar kemur eftirfarandi:
- „c) haga vinnu og tæknilegu eftirliti þannig að komist sé hjá því að krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun berist út á vinnustað eða slíku sé haldið í lágmarki,
- d) fjarlægja krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun þar sem þau eiga upptök sín, með söghreinsibúnaði á staðnum eða almennri loftræstingu, og skulu allar þessar aðferðir vera viðeigandi og samrýmast nauðsyn þess að vernda heilsu almennings og umhverfið,
- e) nota tiltækar aðferðir sem við eiga til að mæla krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun, einkum til að uppgötva í tíma ef starfsmenn verða fyrir óeðlilegum váhrifum af völdum ófyrirsjáanlegs atburðar eða slyss,“.
- iv. Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:
- „j) hafa hættusvæði afmörkuð og viðvörðunar- og öryggisskilti fullnægjandi, þ.m.t. skilti um bann við reykingum á stöðum þar sem starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun,“.
- 7) Í stað a- og b-liðar 1. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:
- „a) þá starfsemi og/eða þau iðnaðarferli sem um er að ræða, þ.m.t. ástæður þess að krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun eru notuð,
- b) magn af efnum eða blöndum, sem framleiddar eru eða notaðar og innihalda krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun,“.
- 8) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:
- „1. Við hvers kyns starfsemi sem hefur í för með sér hættu á mengun frá krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun skal vinnuveitendum vera skylt að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja:“.
- b) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:
- „a) að starfsmenn neyti ekki matar eða drykkjar og reyki ekki á vinnusvæðum þar sem hætta er á mengun frá krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun,“.
- 9) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:
- „Þjálfun þessi skal:
- löguð að nýrri eða breyttri áhættu, einkum þegar starfsmenn verða fyrir eða kunna að verða fyrir váhrifum af nýjum krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða af nokkrum mismunandi krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, þ.m.t. þeim sem eru í hættulegum lyfjum, eða ef um er að ræða breyttar aðstæður sem tengjast vinnu,
- veitt reglulega í heilbrigðisþjónustu öllum starfsmönnum sem verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, einkum þar sem ný, hættuleg lyf sem innihalda þessi efni eru notuð og
- endurtekin reglulega í öðrum aðstæðum ef þörf krefur.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Vinnuveitendur skulu upplýsa starfsmenn um búnað og ílát sem innihalda krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun, tryggja að öll ílát, umbúðir og búnaður, sem inniheldur krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun, sé greinilega merktur og auðlæsilega og setja upp viðvör-
unarskilti sem sjást greinilega.

Ef líffræðileg viðmiðunarmörk hafa verið sett í III. viðauka a skal heilsufarseftirlit vera skyldubundið vegna vinnu með þann krabbameinsvald, stökkbreytivald eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun sem um er að ræða í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka. Upplýsa skal starfsmenn um þessa kröfu áður en þeim er falið verkefni sem hefur í för með sér hættu á váhrifum af tilgreindum krabbameinsvaldi, stökkbreytivaldi eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun.“

10) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef eitthvað óeðlilegt hrjáir starfsmann, sem grunur leikur á að stafi af váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun eða ef farið hefur verið yfir líffræðileg viðmiðunarmörk, er lækni eða yfirvaldi sem ber ábyrgð á heilsufarseftirliti með starfsmönnum heimilt að krefjast þess að aðrir starfsmenn sem hafa unnið við sömu aðstæður gangist undir heilsufarseftirliti.“

b) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Við framkvæmd heilsufarseftirlits skal rita heilsufarsskýrslu einstaklings og skal læknir eða yfirvald sem ber ábyrgð á heilsufarseftirliti leggja fram tillögur um til hvaða verndar- eða forvarnarráðstafana skuli gripið með tilliti til einstakra starfsmanna. Líffræðileg vöktun og tengdar kröfur geta verið hluti af heilsufarseftirliti.“

c) Í stað fyrstu undirgreinar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„8. Tilkynna skal lögbæru yfirvaldi um öll krabbameinstilvik, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi hjá fullorðnum karlkyns og kvenkyns starfsmönnum eða eiturrhif á þroskun hjá afkvæmum þeirra sem eru, í samræmi við landslög eða venjur, álitin stafa af váhrifum af krabbameinsvaldi, stökkbreytivaldi eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun í starfi.“

11) Í stað 1. mgr. 15. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar krabbameinsvalda og stökkbreytivalda skal geyma skrána sem um getur í c-lið 12. gr. og heilsufarsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. 14. gr. í 40 ár hið minnsta eftir að váhrif eru ekki lengur til staðar, í samræmi við landslög eða venjur.

1a. Að því er varðar efni sem hafa eiturrhif á æxlun skal geyma skrána sem um getur í c-lið 12. gr. og heilsufarsskýrsluna sem um getur í 4. mgr. 14. gr. í fimm ár hið minnsta eftir að váhrif eru ekki lengur til staðar, í samræmi við landslög eða venjur.“

12) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, skulu Evrópuþingið og ráðið setja fram með tilskipunum, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, viðmiðunarmörk að því er varðar alla þá krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhif á æxlun sem hægt er og, ef nauðsyn krefur, önnur ákvæði sem tengjast þeim beint.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„3. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. vísinda- og tæknigagna, skulu Evrópuþingið og ráðið setja fram með tilskipunum, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, líffræðileg viðmiðunarmörk ásamt öðrum viðeigandi upplýsingum varðandi heilsufarseftirlit.

4. Líffræðileg viðmiðunarmörk og aðrar upplýsingar varðandi heilsufarseftirlit eru sett fram í III. viðauka a.“

- 13) Eftirfarandi grein bætist við:

„16. gr. a

Tilgreining efna sem hafa eiturrhrif á æxlun með og án viðmiðunarmarka

Á grundvelli fyrirbyggjandi vísinda- og tæknigagna skulu Evrópuþingið og ráðið tilgreina, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr. 153. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, í dalknum með táknum í III. viðauka við þessa tilskipun hvort efni sem hefur eiturrhrif á æxlun er slíkt efni án viðmiðunarmarka eða með viðmiðunarmörk.

- 14) Í stað fyrstu málsgreinar 17. gr. kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin hefur vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 17. gr. a til að gera eingöngu tæknilegar breytingar á II. viðauka í því skyni að taka til greina tækniframfarir, breytingar á alþjóðareglum eða forskriftum og nýjar niðurstöður að því er varðar krabbameinsvalda, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun.“

- 15) Í stað 18. gr. a kemur eftirfarandi:

„18. gr. a

Mat

Sem hluta af næsta mati á framkvæmd þessarar tilskipunar, innan ramma matsins sem um getur í 17. gr. a í tilskipun 89/391/EBE, skal framkvæmdastjórnin einnig meta þörfina á að breyta viðmiðunarmörkum fyrir kristallað kísilryk sem hægt er að anda að sér. Framkvæmdastjórnin skal hefja þetta ferli árið 2022 og síðan leggja til, eftir því sem við á, nauðsynlegar breytingar og lagfæringar sem tengjast því efni við síðari endurskoðun á þessari tilskipun.

Eigi síðar en 11. júlí 2022 skal framkvæmdastjórnin meta þann kost að breyta þessari tilskipun til að bæta við ákvæðum um samsetningu viðmiðunarmarka fyrir loftborin váhrif í starfi og líffræðilegra viðmiðunarmarka fyrir kadmíum og ólífræn efnasambönd þess.

Eigi síðar en 31. desember 2022 skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum og að teknu tilliti til fyrirbyggjandi tilmæla mismunandi stofnana, hagsmunaaðila og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um krabbameinsvalda, stökkbreytivalda og efni sem hafa eiturrhrif á æxlun sem eru í forgangi og sem þörf er á viðmiðunarmörkum fyrir, leggja fram aðgerðaáætlun til að ná fram nýjum eða endurskoðuðum viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi fyrir a.m.k. 25 efni, flokka efna eða efni sem verða til við vinnsluferli. Eftir því sem við á skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til þessarar aðgerðaáætlunar, nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum, leggja fram tillögur að nýrri löggjöf skv. 16. gr. án tafar.

Eftir því sem við á og eigi síðar en 5. apríl 2025 skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, þróa skilgreiningu og taka saman viðmiðunarskrá yfir hættuleg lyf eða efni sem þau innihalda, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1A eða 1B sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, stökkbreytivalda eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun.

Eigi síðar en 31. desember 2022 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, taka saman viðmiðunarreglur Sambandsins varðandi tilreiðslu, gjöf og förgunar hættulegra lyfja á vinnustað. Þessar viðmiðunarreglur skulu birtar á vefsetri Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og dreift í öllum aðildarríkjum á vegum viðkomandi lögbærra yfirvalda.

Að fengnu áliti ráðgjafarnefndarinnar um öryggi og heilsuvernd á vinnustöðum skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á og að teknu tilliti til gildandi aðferðafræði við að setja viðmiðunarmörk fyrir krabbameinsvalda í sumum aðildarríkjum og álits ráðgjafarnefndarinnar, koma á fót efri og neðri áhættustigum. Eigi síðar en 12 mánuðum eftir viðtöku álits ráðgjafarnefndarinnar skal framkvæmdastjórnin, að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, taka saman viðmiðunarreglur Sambandsins um aðferðafræði við að koma á fót áhættumiðuðum viðmiðunarmörkum. Þessar viðmiðunarreglur skulu birtar á vefsetri Evrópsku vinnuverndarstofnunarinnar og dreift í öllum aðildarríkjum á vegum viðkomandi lögbærra yfirvalda.

Eigi síðar en 31. desember 2024 skal framkvæmdastjórnin, að teknu tilliti til nýjustu þróunar á sviði vísindalegrar þekkingar og að höfðu viðeigandi samráði við viðkomandi hagsmunaaðila, eftir því sem við á, leggja til viðmiðunarmörk fyrir kóbalt og ólífren kóbaltsambönd.“

16) Í stað 1. liðar II. viðauka kemur eftirfarandi:

„1. Læknir og/eða yfirvald, sem ber ábyrgð á heilsufarseftirliti með starfsmönnum sem verða fyrir váhrifum af krabbameinsvöldum, stökkbreytivöldum eða efnum sem hafa eiturrhif á æxlun, skal hafa þekkingu á aðstæðum eða aðstöðu hvers þeirra.“

17) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. apríl 2024. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

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

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

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 9. mars 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. BEAUNE

forseti.

Viðaukunum við tilskipun 2004/37/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-liðar III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað línunnar sem varðar bensen kemur eftirfarandi:

Heiti hvarfmiðils	EB-númer ⁽¹⁾	CAS-númer ⁽²⁾	Viðmiðunarmörk						Táknun	Umbreytingarráðstafanir
			8 klst. ⁽³⁾			Skammtíma- ⁽⁴⁾				
			mg/m³ ⁽⁵⁾	milljónarhlutar ⁽⁶⁾	trefjar/ml ⁽⁷⁾	mg/m³	milljónarhlutar	trefjar/ml		
„Bensen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Húð ⁽⁸⁾	Viðmiðunarmörk 1 milljónarhluti (3,25 mg/m³) til 5. apríl 2024. Viðmiðunarmörk 0,5 milljónarhlutar (1,65 mg/m³) frá 5. apríl 2024 til 5. apríl 2026.“

b) Eftirfarandi línur bætast við:

Heiti hvarfmiðils	EB-númer ⁽¹⁾	CAS-númer ⁽²⁾	Viðmiðunarmörk						Táknun	Umbreytingarráðstafanir
			8 klst. ⁽³⁾			Skammtíma- ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	milljónar- hlutar ⁽⁶⁾	trefjar/ ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	milljón- arhlutar	trefjar/ ml		
„Akrýlnítríl	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Húð ⁽⁸⁾ Næming húðar ⁽⁹⁾	Viðmiðunarmörkin skulu koma til framkvæmda frá og með 5. apríl 2026.
Nikkelsambönd	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Næming húðar og öndunarfæra ⁽¹²⁾	Viðmiðunarmörkin ⁽¹⁰⁾ skulu koma til framkvæmda frá og með 18. janúar 2025. Viðmiðunarmörkin ⁽¹¹⁾ skulu koma til framkvæmda frá og með 18. janúar 2025. Fram að því gilda viðmiðunarmörk sem nema 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Ólífrænt blý og efnasambönd þess			0,15							
N,N-dímetylasetamíð	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Húð ⁽⁸⁾	

Nítróbensen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Húð ⁽⁸⁾	
N,N-dimetýlformamíð	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Húð ⁽⁸⁾	
2-metoxýetanól	203-713-7	109-86-4		1					Húð ⁽⁸⁾	
2-metoxýetýlasetat	203-772-9	110-49-6		1					Húð ⁽⁸⁾	
2-etoxýetanól	203-804-1	110-80-5	8	2					Húð ⁽⁸⁾	
2-etoxýetýlasetat	203-839-2	111-15-9	11	2					Húð ⁽⁸⁾	
1-metýl-2-pýrrólídón	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Húð ⁽⁸⁾	
Kvikasilfur og ólífræn tvígild kvikasilfurssambönd, þ.m.t. kvikasilfursoxíð og kvikasilfurklóríð (mæld sem kvikasilfur)			0,02							
Bisfenól A, 4,4'-ísóprópylidendifenól	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Kolsýringur	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

⁽¹⁾ EB-númer, þ.e. EINECS-, ELINCS- eða NLP-númer, er opinbert númer efnisins innan Evrópusambandsins, sbr. skilgreiningu í lið 1.1.1.2 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ CAS-númer: Skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um iðefni.

⁽³⁾ Mæld eða reiknuð miðað við viðmiðunartímabil sem er átta stunda tímavegið meðaltal (TWA).

⁽⁴⁾ Viðmiðunarmörk fyrir skammtímaváhrif (STEL). Óheimilt er að fara yfir þessi viðmiðunarmörk sem miðast við 15 mínútna váhrif nema annað sé tekið fram.

⁽⁵⁾ mg/m³ = milligrömm á rúmmetra lofts við 20 °C og 101,3 kPa (760 mm kvikasilfurspýrtingur).

⁽⁶⁾ milljónarhlutar = hlutar af milljón miðað við rúmmál í lofti (ml/m³).

⁽⁷⁾ trefjar/ml = trefjar á millilítra.

⁽⁸⁾ Verulegur hluti af heildarálagi á líkamann getur stafað af váhrifum í gegnum húð.

⁽⁹⁾ Efnið getur valdið næmingu húðar.

⁽¹⁰⁾ Lungnablöðruhluti, mældur sem nikkel.

⁽¹¹⁾ Innandanlegur hluti, mældur sem nikkel.

⁽¹²⁾ Efnið getur valdið næmingu húðar og í öndunarvegi.

⁽¹³⁾ Innandanlegur hluti.“

2) Eftirfarandi viðauka er bætt við:

„III. VIÐAUKI a

LÍFFRÆÐILEG VIÐMIÐUNARMÖRK OG RÁÐSTAFANIR VEGNA HEILSUFARSEFTIRLITS

(4. mgr. 16. gr.)

1. Blý og jónasambönd þess

1.1. Líffræðileg vöktun skal fela í sér mælingu á blýmagni í blóði (PbB) með gleypnirófsmælingu eða aðferð sem gefur jafngildar niðurstöður. Bindandi líffræðileg viðmiðunarmörk eru:

70 µg Pb/100 ml af blóði

1.2. Lækniseftirlit er framkvæmt ef váhrif af blýstyrk í lofti eru meiri en 0,075 mg/m³, reiknuð sem tímavegið meðaltal í 40 stundir á viku, eða blýmagn í blóði mælist hærra en 40 µg Pb/100 ml af blóði hjá einstökum starfsmönnum.“

Sameiginleg yfirlýsing Evrópuþingsins og ráðsins um gildissvið tilskipunar 2004/37/EB

Evrópuþingið og ráðið hafa þann sameiginlega skilning að hættuleg lyf sem innihalda efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (í undirflokki 1A eða 1B), stökkbreytandi efni (í undirflokki 1A eða 1B) eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun (í undirflokki 1A eða 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 falli undir gildissvið tilskipunar 2004/37/EB. Allar kröfur í tilskipun 2004/37/EB gilda um hættuleg lyf til samræmis við það.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/2380

2023/EES/85/02

frá 23. nóvember 2022

**um breytingu á tilskipun 2014/53/ESB um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða
þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði (*)**

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eitt af markmiðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB ⁽³⁾ er að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins. Samkvæmt a-lið 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar er ein af grunnkröfunum sem þráðlaus fjarskiptabúnaður á að uppfylla sú að hann sé samvirkur við aukabúnað, einkum samræmd hleðslutæki. Í tilskipun 2014/53/ESB kemur fram að samvirkni [áður rekstrarsamhæfi] milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og aukabúnaðar, s.s. hleðslutækja, einfaldi notkun þráðlauss fjarskiptabúnaðar og minnki óþarfa úrgang og kostnað og að þörf sé á að þróa samræmd hleðslutæki fyrir tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, einkum í þágu neytenda og annarra endanlegra notenda.
- 2) Síðan 2009 hafa ráðstafanir verið gerðar á vettvangi Sambandsins til að draga úr uppskiptingu markaðarins að því er varðar hleðsluskilfleti fyrir farsíma og svipaðan þráðlausan fjarskiptabúnað. Þrátt fyrir að nýleg valfrjáls framtaksverkefni hafi aukið samleitni hleðslubúnaðar, sem er ytri aflgjafi hleðslutækja, og dregið úr fjölda mismunandi hleðslulausna sem eru tiltækar á markaðnum, uppfylla þessi framtaksverkefni ekki að öllu leyti stefnumarkmið Sambandsins um að tryggja þægindi fyrir neytendur, draga úr raftækjaúrgangi (e. *e-waste*) og koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins fyrir hleðslubúnað.
- 3) Sambandið hefur einsett sér að auka skilvirka notkun tilfanga með því að fara yfir í hreint hringrásarhagkerfi með innleiðingu framtaksverkefna á borð við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB ⁽⁴⁾ og nýlega með því að innleiða Grænt samkomulag í Evrópu, eins og það er sett fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar 11. desember 2019. Þessi tilskipun miðar að því að draga úr raftækjaúrgangi sem myndast við sölu þráðlauss fjarskiptabúnaðar og að draga úr námi hráefna og koltvísýringslosun frá framleiðslu, flutningi og förgun á hleðslutækjum, og stuðla þar með að hringrásarhagkerfi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 315, 7.12.2022, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 152, 6.4.2022, bls. 82.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 4. október 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 24. október 2022.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/53/ESB frá 16. apríl 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þráðlausan fjarskiptabúnað fram á markaði og niðurfellingu á tilskipun 1999/5/EB (Stjtið. ESB L 153, 22.5.2014, bls. 62).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/19/ESB frá 4. júlí 2012 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (Stjtið. ESB L 197, 24.7.2012, bls. 38).

- 4) Í aðgerðaáætlun framkvæmdastjórnarinnar um hringrásarhagkerfi, sem sett er fram í orðsendingu hennar 11. mars 2020, er kveðið á um framtaksverkefni fyrir allan vistferil vara þar sem athyglinni er beint að hönnun þeirra, að efla ferli hringrásarhagkerfis, að styrkja sjálfbæra neyslu og að tryggja að tilföngin sem notuð eru haldist í hagkerfi Sambandsins eins lengi og mögulegt er.
- 5) Framkvæmdastjórnin hefur lokið við áhrifamat sem sýndi að innri markaðurinn nýtir möguleika sína ekki til fulls, þar sem stöðug uppskipting markaðarins að því er varðar hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur fyrir farsíma og annan svipaðan þráðlausan fjarskiptabúnað leiðir til skorts á þægindum fyrir neytendur og aukningar á raftækjaúrgangi.
- 6) Samvirkni milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og aukabúnaðar, s.s. hleðslutækja, er takmarkað þar sem það eru mismunandi hleðsluskilfletir fyrir tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem nota hleðslunúru, s.s. farsíma, spjaldtölvur, stafrænar myndavélar, heymartól með eða án hljóðnema, lófaleikjatölvur, ferðahátalara, lestölvur, lyklaborð, tölvumýs, ferðaleiðsögukerfi, heymartól í eyra (e. *earbuds*) og fartölvur. Þar fyrir utan eru til nokkrar tegundir af samskiptareglum fyrir hraðhleðslu þar sem lágmarksafkastageta er ekki alltaf tryggð. Þar af leiðandi er þess krafist að Sambandið grípi til aðgerða til að stuðla að sameiginlegri samvirkni og miðlun upplýsinga, sem varða hleðslueiginleika þráðlauss fjarskiptabúnaðar, til neytenda og annarra endanlegra notenda. Því er nauðsynlegt að í tilskipun 2014/53/ESB séu innleiddar viðeigandi kröfur að því er varðar hleðslusamskiptareglur, hleðsluskilfleti, þ.e.a.s. hleðslutengi, fyrir tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem og að neytendum og öðrum endanlegum notendum séu veittar upplýsingar að því er varðar hleðslueiginleika þessara flokka eða tegunda fjarskiptabúnaðar, s.s. upplýsingar um nauðsynlegt lágmarks- og hámarksafli til að hlaða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn. Lágmarksaflið ætti að vera summan af því afli sem þarf til að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn sé nothæfur og því lágmarksafli sem þarf til að byrja að hlaða rafhlöðuna. Hámarksaflið ætti að vera summan af því afli sem þarf til að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn sé nothæfur og því afli sem þarf til að ná hámarkshleðsluhraða.
- 7) Ef ekki er fyrir hendi samræming á hleðsluskilflötum og hleðslusamskiptareglum getur það leitt til verulegs munar á lögum og stjórnsýslufyrirmælum eða -venjum aðildarríkjanna að því er varðar samvirkni farsíma og svipaðra flokka eða tegunda þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar þeirra, og að því er varðar afhendingu á þráðlausum fjarskiptabúnaði án hleðslubúnaðar.
- 8) Stærð innri markaðarins fyrir endurhlaðanlega farsíma og svipaða flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, fjölgun mismunandi tegunda hleðslubúnaðar fyrir slíkan þráðlausan fjarskiptabúnað, skortur á samvirkni milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar og umtalsverð viðskipti með þessar vörur yfir landamæri kalla á öflugri lagasetningu á vettvangi Sambandsins fremur en að gripið sé til aðgerða á landsvísu eða valfrjálrsra ráðstafana til að ná fram snurðulausri starfsemi innri markaðarins en tryggja um leið þægindi fyrir neytendur og draga úr umhverfissóun.
- 9) Því er nauðsynlegt að samræma hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur fyrir tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem eru hlaðnar með hleðslunúru. Einnig er nauðsynlegt að skapa grundvöll fyrir aðlögun að framförum á sviði vísinda og tækni eða markaðsþróun í framtíðinni, sem framkvæmdastjórnin mun hafa stöðugt eftirlit með. Einkum ætti einnig að íhuga innleiðingu á samræmingu á hleðsluskilflötum og hleðslusamskiptareglum í framtíðinni að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað sem hægt væri að hlaða með öðrum aðferðum en með hleðslunúru, þ.m.t. með útvarpsbylgjum (þráðlaus hleðsla). Enn fremur ætti kerfisbundið að íhuga að fella inn þá viðbótarflokka eða -tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem eru hlaðnar með hleðslunúru, í tengslum við síðari aðlögun á samræmdum hleðslulausnum, að því tilskildu að samþætting samræmdra hleðslulausna fyrir slíka viðbótarflokka eða -tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sé tæknilega möguleg. Með samræmingu ætti að leitast við að ná markmiðunum um að tryggja þægindi fyrir neytendur, draga úr umhverfissóun og koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins milli mismunandi hleðsluskilflata og hleðslusamskiptareglna, sem og milli framtaksverkefna á landsvísu sem gætu leitt til viðskiptahindrana á innri markaðnum. Tilgangurinn með framtíðaraðlögun á samræmingu hleðsluskilflata og hleðslusamskiptareglna ætti að vera að stefna áfram að þessum markmiðum með því að tryggja að hún nái yfir þær tæknilausnir sem eiga best við fyrir hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur í tengslum við allar hleðsluaðferðir. Samræmdu hleðslulausnirnar ættu að endurspegla þá samsetningu sem á best við til að ná viðurkenningu á markaði ásamt því að uppfylla markmiðin um að tryggja þægindi fyrir neytendur, draga úr umhverfissóun og koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins. Við val á slíkum hleðslulausnum ætti einkum að nota

viðeigandi tæknistaðla, sem uppfylla þessi markmið og hafa verið þróaðir á evrópskum eða alþjóðlegum vettvangi. Í undantekningartilvikum, ef þörf er á að innleiða, bæta við eða breyta fyrirbyggjandi tækniforskrift, þegar Evrópustaðlar eða alþjóðlegir staðlar, sem eru aðgengilegir öllum og uppfylla þessi markmið, eru ekki fyrir hendi ætti framkvæmdastjórnin að geta sett fram aðrar tækniforskriftir, að því tilskildu að þessar tækniforskriftir hafi verið þróaðar í samræmi við viðmiðanir um aðgengileika, sammæli og gagnsæi og að þær uppfylli kröfur um hlutleysi og stöðugleika, eins og um getur í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 ⁽⁵⁾. Nauðsynlegt er að allir hlutað-eigandi hagsmunaaðilar innan geira, sem eiga fulltrúa í sérfræðingahópi framkvæmdastjórnarinnar um þráðlausan fjarskiptabúnað, taki þátt í ferlinu um aðlögun samræmdra hleðslulausna.

- 10) Slík samræming væri hins vegar ófullnægjandi ef hún væri ekki sameinuð kröfum um sölu þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslutækja hans saman í pakka og um upplýsingarnar sem veita skal neytendum og öðrum endanlegum notendum. Uppskipting í nálgun aðildarríkjanna að því er varðar setningu flokka eða tegunda viðkomandi þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar þeirra á markað myndi hamla viðskiptum með þessar vörur yfir landamæri, t.d. með því að skylda rekstraraðila til að endurpakka vörum sínum eftir því í hvaða aðildarríki á að afhenda vörurnar. Það myndi valda neytendum auknum óþægindum og leiða til óþarfa raftækjaúrgangs, og þar með vega á móti ávinningnum af samræmingu hleðsluskilflata og hleðslusamskiptareglna. Því er nauðsynlegt að setja kröfur til að sjá til þess að neytendum og öðrum endanlegum notendum sé ekki skylt að kaupa nýjan hleðslubúnað í hvert skipti sem nýr farsími eða svipaður þráðlaus fjarskiptabúnaður er keyptur. Aðskilin sala á hleðslubúnaði og þráðlausum fjarskiptabúnaði myndi skapa sjálfbæra, aðgengilega, aðlaðandi og þægilega valkosti fyrir neytendur og aðra endanlega notendur. Með hliðsjón af reynslunni af beitingu krafna, nýrrar markaðspróunar og tækniþróunar, ætti framkvæmdastjórnin að íhuga rýmkun á kröfunni um afhendingu hleðslubúnaðar með þráðlausum fjarskiptabúnaði svo hún nái til kapla og/eða gera aðskilda sölu að skyldu til að tryggja að markmiðunum um að tryggja þægindi neytenda og draga úr umhverfissóun sé fylgt eftir á sem skilvirkastan hátt. Til að tryggja skilvirkni slíkra krafna ættu neytendur og aðrir endanlegir notendur að fá nauðsynlegar upplýsingar varðandi hleðslueiginleika þegar þeir kaupa farsíma eða svipaðan þráðlausan fjarskiptabúnað. Sérstök skýringarmynd myndi gera neytendum og öðrum endanlegum notendum kleift að komast að því hvort hleðslubúnaður fylgi með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum eða ekki áður en kaupin eiga sér stað. Skýringarmyndin ætti að vera sýnileg við hvers konar afhendingu, þ.m.t. fjarsölu.
- 11) Það er tæknilega mögulegt að skilgreina USB-C-tengi (USB Type-C) sem samræmda hleðslutengið fyrir viðeigandi flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, einkum vegna þess að búnaðurinn getur nú þegar verið búinn slíku tengi. USB-C-tæknin, sem er í notkun á heimsvísu, var samþykkt á alþjóðlegu stöðlunarstigi og hefur verið innleidd í evrópska kerfið af Rafstaðlasamtökum Evrópu (Cenelec) samkvæmt Evrópustaðli EN IEC 62680-1-3:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-3: Common components – USB Type-C® Cable and Connector Specification*.
- 12) USB-C er tækni sem er nú þegar orðin útbreidd í mörgum flokkum eða tegundum þráðlauss fjarskiptabúnaðar þar sem hún býður upp á hleðslu og gagnaflutning í háum gæðaflokki. Þegar USB-C-hleðslutengið er tengt hleðslusamskipta-reglum fyrir USB-aflgjafa (e. *USB Power Delivery*), getur það gefið allt að 100 vatta afl og því er nægilegt svigrúm til frekari þróunar á hraðhleðslulausnum, og jafnframt er markaðnum gert kleift að bjóða upp á afkastalitinn búnað sem þarf ekki á hraðhleðslu að halda. Farsímar og svipaður þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem styður hraðhleðslu, getur verið búinn eiginleikum USB-aflgjafa eins og lýst er í Evrópustaðli EN IEC 62680-1-2:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-2: Common components – USB Power Delivery specification*. Forskriftir varðandi USB eru í stöðugri þróun. Í því tilliti þróaði samstarfsvettvangur framkvæmdaaðila um USB (e. *USB Implementers Forum*) uppfærða útgáfu af forskriftinni varðandi USB-aflgjafa, sem styður við afl allt að 240 vöttum. Einnig hafa verið gerðar

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1025/2012 frá 25. október 2012 um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EEB og 93/15/EEB og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EEB, 94/25/EEB, 95/16/EEB, 97/23/EEB, 98/34/EEB, 2004/22/EEB, 2007/23/EEB, 2009/23/EEB og 2009/105/EEB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EEB og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EEB (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12).

aðlaganir á forskriftinni varðandi USB-C sem rýmkar kröfurnar fyrir tengi og kapla þannig að þau geti stutt afl að allt að 240 vöttum. Því kæmi til greina að færa þráðlausan fjarskiptabúnað, sem krefst slíks afls, á skrána yfir þráðlausan fjarskiptabúnað sem fellur undir þessa tilskipun.

- 13) Að því er varðar hleðslu með öðrum aðferðum en með hleðslunúru þá gætu mismunandi lausnir verið þróaðar í framtíðinni sem gætu haft neikvæð áhrif á samvirkni, þægindi fyrir neytendur og umhverfið. Þó að það sé ótímabært að leggja á sértækar kröfur um slíkar lausnir á þessum tímapunkti ætti framkvæmdastjórnin að grípa til aðgerða til þess að stuðla að og samræma slíkar lausnir til að koma í veg fyrir uppskiptingu innri markaðarins í framtíðinni.
- 14) Breyta ætti tilskipun 2014/53/ESB svo að hún nái yfir ákvæði að því er varðar hleðsluskilfleti og hleðslusamskipta-reglur. Gera ætti nánari grein fyrir þeim flokkum eða tegundum þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem falla sérstaklega undir nýju ákvæðin, í nýjum viðauka við þá tilskipun. Innan þessara flokka eða tegunda þráðlauss fjarskiptabúnaðar er aðeins um að ræða þráðlausan fjarskiptabúnað með endurhlaðanlegri rafhlöðu sem hægt er að fjarlægja eða innbyggðri endurhlaðanlegri rafhlöðu. Að því er varðar stafrænar myndavélar er þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn sem um ræðir allar stafrænar vélar fyrir ljósmyndun og myndbandsupptöku, þ.m.t. útivistarmyndavélar (e. *action cameras*). Stafrænar myndavélar, sem eru hannaðar eingöngu fyrir hljóð- og myndmiðlageirann eða öryggis- og eftirlitsgeirann, ættu ekki að falla undir kröfuna um samþættingu samræmdrar hleðslulausnar. Að því er varðar heyrnartól í eyra þá telst sérstakt hleðsluhulstur eða -box þeirra hluti af þráðlausa fjarskiptabúnaðinum, þar sem heyrnartól í eyra eru sjaldan eða aldrei aðskilin frá hleðsluhulstrinu eða -boxinu vegna sérstakrar stærðar þeirra og lögunar. Hleðsluhulstrið eða -boxið fyrir þessa sérstöku tegund þráðlauss fjarskiptabúnaðar telst ekki vera hluti af hleðslutækinu. Að því er varðar fartölvur telst viðkomandi þráðlaus fjarskiptabúnaður vera allar færanlegar tölvur, þ.m.t. fartölvur, fístaölvur, léttar fartölvur, blendingstölvur eða breytanlegar tölvur og nettölvur.
- 15) Einnig ætti að breyta tilskipun 2014/53/ESB til að innleiða kröfur um afhendingu á tilteknum flokkum eða tegundum þráðlauss fjarskiptabúnaðar án hleðslubúnaðar. Tilgreina ætti viðkomandi flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, auk forskriftanna sem varða hleðslulausnir, í nýjum viðauka við þá tilskipun.
- 16) Í tilskipun 2014/53/ESB er kveðið á um hvaða upplýsingar eigi að koma fram í leiðbeiningunum sem fylgja þráðlausum fjarskiptabúnaði og því ætti að bæta kröfum um viðbótarupplýsingar við viðkomandi grein þeirrar tilskipunar. Tilgreina ætti innihald nýju krafanna í nýjum viðauka við þá tilskipun. Veita ætti tilteknar upplýsingar með sjónrænum hætti fyrir hvers konar afhendingu, þ.m.t. fjarsölu. Sérstakur merkimiði með upplýsingum um forskriftir sem varða hleðslugetu og samhæfðan hleðslubúnað, myndi gera neytendum og öðrum endanlegum notendum kleift að ákveða hvaða hleðslubúnaður henti best til að hlaða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn þeirra. Til að geta veitt gagnlega heimild fyrir tilvísun yfir allan vistferil þráðlausa fjarskiptabúnaðarins ættu upplýsingarnar um forskriftirnar sem varða hleðslugetu og samhæfðan hleðslubúnað einnig að koma fram í leiðbeiningunum og upplýsingunum um öryggismál sem fylgja þráðlausa fjarskiptabúnaðinum. Það ætti að vera hægt að aðlagja þessar upplýsingakröfur í framtíðinni til að endurspegla hvers kyns breytingar á kröfum varðandi merkingar, einkum vegna hleðslubúnaðar, sem hægt væri að innleiða með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB⁽⁶⁾. Þessar upplýsingakröfur ættu einkum að endurspegla þróunina á samræmdum hleðslulausnum og ætti að aðlagja þær til samræmis við það. Í þessu samhengi væri einnig hægt að íhuga að innleiða kerfi með litakóðum.
- 17) Að teknu tilliti til þess að innflytjendur og dreifingaraðilar gætu einnig afhent neytendum og öðrum endanlegum notendum þráðlausan fjarskiptabúnað beint ættu þeir að taka á sig sömu skyldur og þær sem gilda um framleiðendur í tengslum við upplýsingarnar sem á að afhenda eða sýna. Öllum rekstraraðilum ætti að vera skylt að uppfylla skylduna í tengslum við skýringarmyndina, sem gefur til kynna hvort hleðslubúnaður fylgi þráðlausa fjarskiptabúnaðinum eða ekki, þegar þeir gera þráðlausan fjarskiptabúnað aðgengilegan neytendum og öðrum endanlegum notendum. Innflytjendur og dreifingaraðilar gætu þannig boðið pakka sem innihalda þráðlausa fjarskiptabúnaðinn og hleðslubúnað

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi vishönnun að því er varðar orkutengdar vörur (Stjtið. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10).

hans, jafnvel þegar framleiðandinn afhendir slíkan þráðlausan fjarskiptabúnað án hleðslubúnaðar, að því tilskildu að innflytjendur og dreifingaraðilar myndu einnig bjóða neytendum og öðrum endanlegum notendum möguleika á að kaupa þráðlausa fjarskiptabúnaðinn án hleðslubúnaðar.

- 18) Í tilskipun 2014/53/ESB eru settar fram samræmismatsaðferðir. Það ætti að breyta henni til þess að bæta við tilvísunum í nýjar grunnkröfur. Framleiðendur ættu því að hafa val um að fylgja verklagi um innra framleiðslueftirlit til að sýna fram á að þeir uppfylli nýju grunnkröfurnar.
- 19) Til að tryggja að landsbundin markaðseftirlitsyfirvöld hafi málsmeðferðarúrræði til að framfylgja því að farið sé að nýju kröfunum varðandi samræmda hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur, sem og kröfunum sem varða afhendingu á þráðlausum fjarskiptabúnaði sem fellur undir slíka samræmingu, ætti að breyta tilskipun 2014/53/ESB til samræmis við það. Einkum ætti að vera skýr tilvísun í vanefndir gagnvart grunnkröfunum, sem nær einnig yfir ný ákvæði um forskriftir varðandi hleðslugetu og samhæfðan hleðslubúnað. Þar sem þessi nýju ákvæði varða samvirkniþætti væri markmiðið að forðast ólíkar túlkánir á því hvort virkja eigi málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/53/ESB, að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað, sem hefur ekki í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna.
- 20) Í tilskipun 2014/53/ESB eru talin upp tilvik þar sem kröfur eru formlega ekki uppfylltar. Í ljósi þess að með þessari tilskipun voru innleiddar nýjar kröfur að því er varðar tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar ætti að breyta tilskipun 2014/53/ESB til að gera landsbundnum markaðseftirlitsyfirvöldum kleift að framfylgja, með skilvirkum hætti, að farið sé að nýju kröfunum.
- 21) Einnig ætti að breyta tilskipun 2014/53/ESB til að aðlagja tilvísanirnar, sem þar er að finna, að nýju kröfunum sem innleiddar eru með þessari tilskipun.
- 22) Nauðsynlegt er að tryggja sameiginlega lágmarkssamvirkni milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar fyrir slíkan þráðlausan fjarskiptabúnað og takast á við markaðsþróun í framtíðinni, t.d. tilkomu nýrra flokka eða tegunda þráðlauss fjarskiptabúnaðar þar sem umtalsverð uppskipting á sér stað að því er varðar hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur, og hugsanlega þróun á hleðslutækni. Einnig er nauðsynlegt að endurspegla framtíðarbreytingar á kröfum um merkingar, s.s. á hleðslubúnaði eða -köplum, eða aðrar tækniframfarir. Því ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta flokkum eða tegundum þráðlauss fjarskiptabúnaðar og forskriftum varðandi hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur fyrir hvern þessara flokka eða tegunda og til að breyta upplýsingakröfum að því er varðar hleðsluskilfleti og hleðslusamskiptareglur. 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 ⁽⁷⁾. 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.
- 23) Því ætti að breyta tilskipun 2014/53/ESB til samræmis við það.
- 24) Rekstraraðilar ættu að fá nægan tíma til að gera nauðsynlegar aðlaganir á þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar, sem þeir hafa í hyggju að setja á markað Sambandsins.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 2014/53/ESB er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað fyrstu undirgreinar a-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) Þráðlaus fjarskiptabúnaður sé samvirkur við aukabúnað, annan en hleðslubúnaðinn fyrir flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem eru tilgreindar í I. hluta I. viðauka a, og sem sérstaklega er getið í 4. mgr. þessarar greinar,“.

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„4. Þráðlaus fjarskiptabúnaður, sem fellur undir flokkana eða tegundirnar sem tilgreindar eru í I. hluta I. viðauka a, skal vera þannig gerður að hann sé í samræmi við forskriftirnar að því er varðar hleðslugetu, sem settar eru fram í þeim viðauka, fyrir viðeigandi flokk eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar.

Að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað, sem hægt er að hlaða með hleðslusnúru, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 44. gr. til að breyta I. hluta I. viðauka a í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni eða markaðsþróunar til að tryggja sameiginlega lágmarkssamvirkni milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar fyrir hann, sem og til að auka þægindi fyrir neytendur, draga úr umhverfissóun og koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins með því að:

a) breyta, bæta við eða fjarlægja flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar,

b) breyta, bæta við eða fjarlægja tækniforskriftir, þ.m.t. tilvísanir og lýsingar, í tengslum við hleðslutengi og hleðslusamskiptareglur, fyrir hvern flokk eða tegund viðkomandi þráðlauss fjarskiptabúnaðar.

Framkvæmdastjórnin skal stöðugt meta markaðsþróun, uppskiptingu markaðarins og tækniframfarir með það fyrir augum að greina flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem hægt er að hlaða með hleðslusnúru, þar sem skráning hans í I. hluta I. viðauka a myndi leiða til umtalsverðra þæginda fyrir neytendur og draga úr umhverfissóun.

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um matið, sem um getur í þriðju undirgrein, í fyrsta skipti eigi síðar en 28. desember 2025 og á fimm ára fresti eftir það, og skal samþykkja framseldar gerðir, skv. annarri undirgrein a-liðar, til samræmis við það.

Að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað, sem hægt er að hlaða með öðrum aðferðum en með hleðslusnúru, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 44. gr. til að breyta I. hluta I. viðauka a í ljósi framfara í vísindum og tækni eða markaðsþróunar til að tryggja sameiginlega lágmarkssamvirkni milli þráðlauss fjarskiptabúnaðar og hleðslubúnaðar fyrir hann, sem og til að auka þægindi fyrir neytendur, draga úr umhverfissóun og koma í veg fyrir uppskiptingu markaðarins með því að:

a) innleiða, breyta, bæta við eða fjarlægja flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar,

b) innleiða, breyta, bæta við eða fjarlægja tækniforskriftir, þ.m.t. tilvísanir og lýsingar, í tengslum við hleðsluskilflöt eða -skilfleti og hleðslusamskiptareglu eða -samskiptareglur fyrir hvern flokk eða tegund viðkomandi þráðlauss fjarskiptabúnaðar.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 og eigi síðar en 28. desember 2024, óska eftir því að ein eða fleiri evrópskar staðlastofnanir semji drög að samhæfðum stöðlum þar sem mælt er fyrir um tækniforskriftir fyrir hleðsluskilflöt eða -skilfleti og hleðslusamskiptareglu eða -samskiptareglur fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað sem hægt er að hlaða með öðrum aðferðum en með hleðslunúru. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012, skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við nefndina sem komið var á fót skv. 1. mgr. 45. gr. þessarar tilskipunar. Kröfurnar sem varða innihald umbeðnu samhæfðu staðlana skulu byggjast á mati, sem framkvæmdastjórnin framkvæmir, á núverandi stöðu þráðlausrar hleðslutækni fyrir þráðlausan búnað, sem skal einkum ná yfir markaðsþróun, markaðssókn, uppskiptingu markaðarins, tæknilega frammistöðu, samvirkni, orkunýtni og hleðsluafkastagetu.

Við undirbúning á framseldu gerðunum, sem um getur í þessari grein, að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað sem hægt er að hlaða með hleðslunúru sem og að því er varðar þráðlausan fjarskiptabúnað sem hægt er að hlaða með öðrum aðferðum en með hleðslunúru, skal framkvæmdastjórnin taka tillit til þess hversu vel tækniforskriftirnar, sem um er að ræða, eru viðurkenndar á markaðnum, hvaða þægindi þetta myndi hafa í för með sér fyrir neytendur sem og hversu mikið væri hægt að draga úr umhverfissóun og uppskiptingu markaðarins, sem vænta má vegna slíkra tækniforskrifta. Tækniforskriftir, sem byggjast á viðeigandi tiltækum evrópskum eða alþjóðlegum stöðlum, teljast uppfylla markmiðin sem sett voru fram í málsliðnum hér að framan. Ef slíkir evrópskir eða alþjóðlegir staðlar eru ekki til, eða ef framkvæmdastjórnin ákveður, á grundvelli tæknilegs mats á vegum hennar, að markmiðin náist ekki á sem hagkvæmasta hátt, getur framkvæmdastjórnin sett fram aðrar tækniforskriftir sem uppfylla þessi markmið betur.“

2) Eftirfarandi grein er bætt við:

„3. gr. a

Möguleiki neytenda og annarra endanlegra notenda til að kaupa tiltekna flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar án hleðslubúnaðar

1. Ef rekstraraðili gefur neytendum og öðrum endanlegum notendum kost á að kaupa þráðlausa fjarskiptabúnaðinn, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., ásamt hleðslubúnaði, skal rekstraraðilinn einnig gefa neytendum og öðrum endanlegum notendum kost á því að kaupa þráðlausa fjarskiptabúnaðinn án hleðslubúnaðar.

2. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að upplýsingarnar um það hvort hleðslubúnaður fylgi eða fylgi ekki með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., séu birtar í myndrænni framsetningu með skýringarmynd sem er notendavæn og aðgengileg, eins og sett er fram í III. hluta I. viðauka a, þegar slíkur þráðlaus fjarskiptabúnaður er gerður aðgengilegur neytendum og öðrum endanlegum notendum. Skýringarmyndin skal vera prentuð á umbúðirnar eða fest á þær í formi límniða. Þegar þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er gerður aðgengilegur neytendum og öðrum endanlegum notendum skal skýringarmyndin vera sýnileg og læsileg og, ef um er að ræða fjarsölu, nálægt upplýsingunum um verðið.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 44. gr., til að breyta III. hluta I. viðauka a, sem afleiðing breytinganna á I. og II. hluta þess viðauka, eða sem afleiðing af síðari breytingum á kröfum varðandi merkingar, eða í ljósi tækniframfara, með því að innleiða, bæta við, breyta eða fjarlægja mynd- eða textaeiningar.“

3) Í stað 8. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„8. Framleiðendur skulu tryggja að þráðlausa fjarskiptabúnaðinum fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál. Í leiðbeiningunum skulu vera þær upplýsingar sem krafist er til að nota þráðlausan fjarskiptabúnað í samræmi við fyrirhugaða notkun hans. Slíkar upplýsingar skulu fela í sér, eftir atvikum, lýsingu á aukabúnaði og íhlutum, þ.m.t. hugbúnaði, sem gera það mögulegt að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn virkar eins og til er ætlast. Slíkar leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál, sem og hvers kyns merkingar, skulu vera skýrar, skiljanlegar og greinilegar.

Eftirtalдар upplýsingar skulu einnig koma fram í leiðbeiningunum ef um er að ræða þráðlausan fjarskiptabúnað sem hefur þann tilgang að gefa frá sér hátíðnibylgur:

a) tíðniband eða tíðnibönd sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn er starfræktur á,

- b) hámarksafli fjarskiptatíðni sem sent er á tíðnibandinu eða tíðniböndunum sem þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn virkar á.

Ef um er að ræða þráðlausan fjarskiptabúnað, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., skulu leiðbeiningarnar innihalda upplýsingar um forskriftir varðandi hleðslugetu þráðlausa fjarskiptabúnaðarins og samhæfðan hleðslubúnað, eins og um getur í II. hluta I. viðauka a. Þegar framleiðendur gera slíkan þráðlausan fjarskiptabúnað aðgengilegan neytendum og öðrum endanlegum notendum skulu upplýsingarnar ekki eingöngu koma fram í leiðbeiningunum heldur skulu þær einnig vera sýnilegar á merkimiða, eins og sett er fram í IV. hluta I. viðauka a. Merkimiðið skal vera prentaður á leiðbeiningarnar og umbúðirnar eða festur á umbúðirnar í formi límmiða. Ef engar umbúðir eru til staðar skal festa límmiðann með merkimiðanum á þráðlausa fjarskiptabúnaðinn. Þegar þráðlaus fjarskiptabúnaðurinn er gerður aðgengilegur neytendum og öðrum endanlegum notendum skal merkimiðið vera sýnilegur og læsilegur og, ef um er að ræða fjarsölu, nálægt upplýsingunum um verðið. Ef það er ekki hægt sökum stærðar eða eðlis þráðlausa fjarskiptabúnaðarins má prenta merkimiðann sem aðskilið skjal sem fylgir með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum.

Leiðbeiningarnar og upplýsingarnar um öryggismál, sem um getur í fyrstu, annarri og þriðju undirgrein þessarar málsgreinar, skulu vera á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytendur og aðra endanlega notendur, eins og hlutað-eigandi aðildarríki hefur ákvarðað.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 44. gr., til að breyta II. og IV. hluta I. viðauka a, sem afleiðing breytinganna á I. hluta þess viðauka, eða sem afleiðing af síðari breytingum á kröfum varðandi merkingar, eða í ljósi tækniframfara, með því að innleiða, bæta við, breyta eða fjarlægja einstök atriði sem varða upplýsingarnar, myndeyningarnar eða textaeyningarnar, eins og sett er fram í þessari grein.“

- 4) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 4. mgr. 12. gr.:

„Þegar innflytjendur gera þráðlausa fjarskiptabúnaðinn, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., aðgengilegan neytendum og öðrum endanlegum notendum skulu þeir sjá til þess að:

- a) slíkur þráðlaus fjarskiptabúnaður beri merkimiða, í samræmi við þriðju undirgrein 8. mgr. 10. gr., eða að hann sé afhentur með slíkum merkimiða,
- b) merkimiðið sé sýnilegur og læsilegur og, ef um er að ræða fjarsölu, nálægt upplýsingunum um verðið.“

- 5) Eftirfarandi undirgrein er bætt við 2. mgr. 13. gr.:

„Þegar dreifingaraðilar gera þráðlausa fjarskiptabúnaðinn, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., aðgengilegan neytendum og öðrum endanlegum notendum skulu þeir sjá til þess að:

- a) slíkur þráðlaus fjarskiptabúnaður beri merkimiða, í samræmi við þriðju undirgrein 8. mgr. 10. gr., eða að hann sé afhentur með slíkum merkimiða,
- b) merkimiðið sé sýnilegur og læsilegur og, ef um er að ræða fjarsölu, nálægt upplýsingunum um verðið.“

- 6) Í inngangshluta 2. mgr. 17. gr. koma orðin „1. og 4. mgr. 3. gr.“ í stað orðanna „1. mgr. 3. gr.“

- 7) Ákvæðum 40. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„Málsmeðferð á landsvísi sem á við um þráðlausan fjarskiptabúnað sem hætta stafar af eða sem er ekki í samræmi við grunnkröfur“.

- b) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef markaðseftirlitsyfirvöld aðildarríkis hafa nægilegar ástæður til að ætla að þráðlaus fjarskiptabúnaður sem fellur undir þessa tilskipun hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði eða öryggi fólks eða aðra þætti sem varða verndun almannahagsmuna, sem falla undir þessa tilskipun, eða að hann sé ekki í samræmi við a.m.k. eina af viðeigandi grunnkröfum sem um getur í 3. gr., skulu þau framkvæma mat á viðkomandi þráðlausa fjarskiptabúnaði sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu í þessum tilgangi hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.“

8) Ákvæðum 1. mgr. 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liðum er bætt við á eftir f-lið:

„fa) að skýringarmyndin, sem um getur í 2. mgr. 3. gr. a, eða merkimiðinn, sem um getur í 8. mgr. 10. gr., hafi ekki verið útbúinn með réttum hætti,

fb) að merkimiðinn, sem um getur í 8. mgr. 10. gr., fylgi ekki viðkomandi þráðlausum fjarskiptabúnaði,

fc) að skýringarmyndin eða merkimiðinn er ekki festur á eða sýnilegur, í samræmi við 2. mgr. 3. gr. a eða 8. mgr. 10. gr., eftir því sem við á.“

b) Í stað h-liðar kemur eftirfarandi:

„h) að upplýsingarnar, sem um getur í 8. mgr. 10. gr., ESB-samræmisýfirlýsingin, sem um getur í 9. mgr. 10. gr., eða upplýsingarnar um notkunartakmarkanirnar, sem um getur í 10. mgr. 10. gr., fylgja ekki þráðlausu fjarskiptabúnaðinum.“

c) Í stað j-liðar kemur eftirfarandi:

„j) að ekki sé farið að ákvæðum 1. mgr. 3. gr. a eða 5. gr.“

9) Ákvæðum 44. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málslíð er bætt við á eftir fyrsta málslíð í 2. mgr.:

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykka framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (4. mgr.), 3. gr. a (annarri undirgrein 2. mgr.) og 10. gr. (fimmtu undirgrein 8. mgr.), í fimm ár frá 27. desember 2022.“

b) Í stað fyrsta málslíðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 3. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.), 3. gr. (4. mgr.), 3. gr. a (annarri undirgrein 2. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 5. gr. (2. mgr.) og 10. gr. (fimmtu undirgrein 8. mgr.).“

c) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„3a. 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 (*).

(*) Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

d) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.), 3. gr. (4. mgr.), 3. gr. a (annarri undirgrein 2. mgr.), 4. gr. (2. mgr.), 5. gr. (2. mgr.) eða 10. gr. (fimmtu undirgrein 8. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

10) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 47. gr.:

„3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 28. desember 2026, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um áhrif þess að hægt sé að kaupa þráðlausan fjarskiptabúnað án hleðslubúnaðar og án kapla, einkum að því er varðar þægindi fyrir neytendur, minnkun á umhverfissóun, breytingar á hegðun og þróun markaðsvenja. Skýrslunni skal fylgja, ef við á, tillaga að nýrri löggjöf til að breyta þessari tilskipun til að innleiða lögboðinn aðskilnað á sölu á hleðslubúnaði og köplum frá sölu á þráðlausum fjarskiptabúnaði.“

11) Texta viðaukans við þessa tilskipun er bætt við sem I. viðauki a.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. desember 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 28. desember 2024 fyrir þá flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem um getur í liðum 1.1 til 1.12 í I. hluta I. viðauka a, og frá og með 28. apríl 2026 fyrir þá flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar sem um getur í lið 1.13 í I. hluta I. viðauka a.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. nóvember 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

R. METSOLA

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. BEK

forseti.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI a

FORSKRIFTIR OG UPPLÝSINGAR VARÐANDI HLEÐSLU FYRIR TILTEKNA FLOKKA EÐA TEGUNDIR ÞRÁÐLAUSS
FJARSKIPTABÚNAÐAR

I. hluti

Forskriftir varðandi hleðslugetu

1. Kröfurnar, sem settar eru fram í 2. og 3. lið þessa hluta, skulu gilda um eftirfarandi flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar:
 - 1.1. farsíma,
 - 1.2. spjaldtölvur,
 - 1.3. stafrænar myndavélar,
 - 1.4. heyrnartól,
 - 1.5. heyrnartól með hljóðnema,
 - 1.6. lófaleikjatölvur,
 - 1.7. ferðahátalara,
 - 1.8. lestölvur,
 - 1.9. lyklaborð,
 - 1.10. tölvumýs,
 - 1.11. ferðaleiðsögukerfi,
 - 1.12. heyrnartól í eyra,
 - 1.13. fartölvur.
2. Ef hægt er að hlaða þráðlausan búnað, sem fellur undir þá flokka eða tegundir af þráðlausum búnaði sem um getur í 1. lið þessa hluta, með hleðslunúru:
 - 2.1. skal hann búinn USB-C-tengi, eins og lýst er í staðlinum EN IEC 62680-1-3:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power - Part 1-3: Common components – USB Type-C® Cable and Connector Specification*, og skal það tengi ávallt vera aðgengilegt og nothæft,
 - 2.2. skal vera hægt að hlaða hann með köplum sem uppfylla staðalinn EN IEC 62680-1-3:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-3: Common components – USB Type-C® Cable and Connector Specification*.
3. Ef hægt er að hlaða þráðlausan fjarskiptabúnað, sem fellur undir þá flokka eða tegundir af þráðlausum fjarskiptabúnaði sem um getur í 1. lið þessa hluta, með hleðslunúru við spennu sem er hærri en fimm volt, rafstraum sem er hærri en þrjú amper eða aflí sem er herra en 15 vött:
 - 3.1. skal hann búinn tækninni fyrir USB-aflgjafa sem lýst er í staðli EN IEC 62680-1-2:2021 *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 1-2: Common components – USB Power Delivery specification*,
 - 3.2. skal tryggja að hægt sé að ná fullri virkni með USB-aflgjafanum, sem um getur í lið 3.1, með notkun viðbótar-hleðslusamskiptareglna, óháð því hvaða hleðslubúnaður er notaður.

II. hluti

Upplýsingar um forskriftir varðandi hleðslugetu og samhæfðan hleðslubúnað

Ef um er að ræða þráðlausan fjarskiptabúnað, sem fellur undir gildissvið fyrstu undirgreinar 4. mgr. 3. gr., skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar í samræmi við kröfurnar, sem settar eru fram í 8. mgr. 10. gr., og þar að auki má gera þær aðgengilegar með QR-kóðum eða svipuðum rafrænum lausnum:

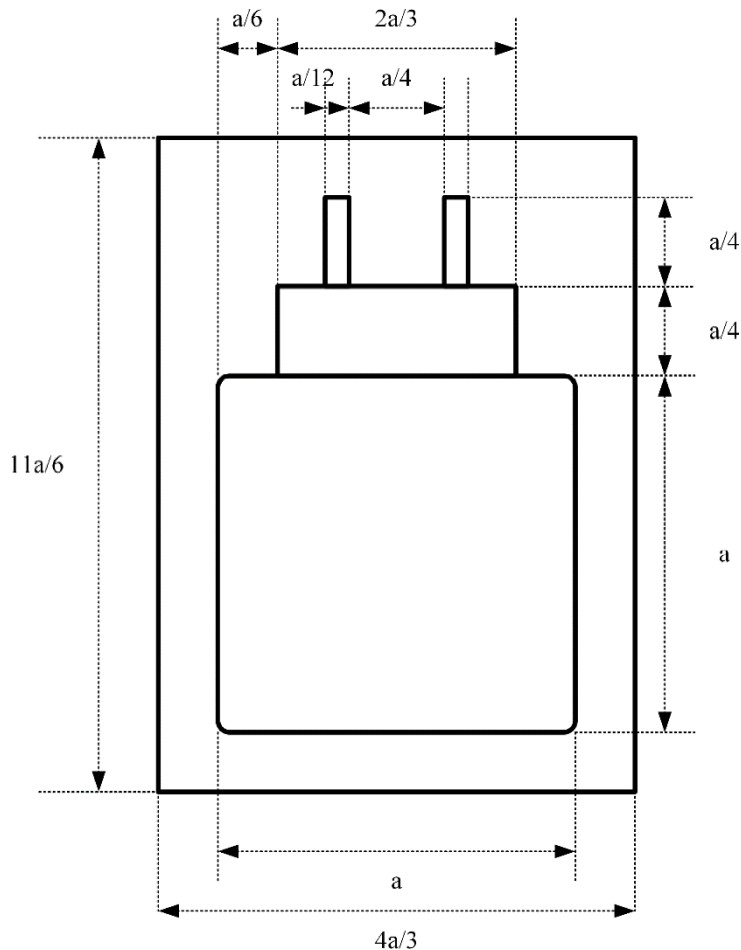
- fyrir alla flokka eða tegundir þráðlauss fjarskiptabúnaðar, sem falla undir kröfurnar sem settar eru fram í I. hluta, lýsingu á orkuþörf hleðslubúnaðar með snúru, sem hægt er að nota með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum, þ.m.t. það lágmarksafl sem þarf til að hlaða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn og það hámarksafl sem þarf til að hlaða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn á hámarkshleðsluhraða, gefið upp í vöttum, með eftirfarandi texta: „aflíð sem hleðslutækið veitir verður að vera á bilinu milli þess lágmarksafls [xx] (W) sem þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn þarf og þess hámarksafls [yy] (W) sem þarf til að ná hámarkshleðsluhraða“; fjöldi vatta skal segja til um, eftir því sem við á, lágmarksaflíð sem krafist er fyrir þráðlausa fjarskiptabúnaðinn og hámarksaflíð sem krafist er fyrir þráðlausa fjarskiptabúnaðinn til að ná hámarkshleðsluhraða,
- fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað, sem fellur undir kröfurnar sem settar eru fram í 3. lið I. hluta, lýsingu á forskriftunum varðandi hleðslugetu þráðlausa fjarskiptabúnaðarins, svo fremi sem hægt er að hlaða hann með hleðslusnúru við spennu sem er hærri en fimm volt, rafstraum sem er hærri en þrjú amper eða með afli sem er hærri en 15 vött, þ.m.t. upplýsingar um að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn styðji hleðslusamskiptaregluna fyrir USB-aflgjafa með því að birta textann „hraðhleðsla með USB-aflgjafa“ og upplýsingar um aðrar studdar hleðslusamskiptareglur með því að birta heiti þeirra á textasniði.

III. hluti

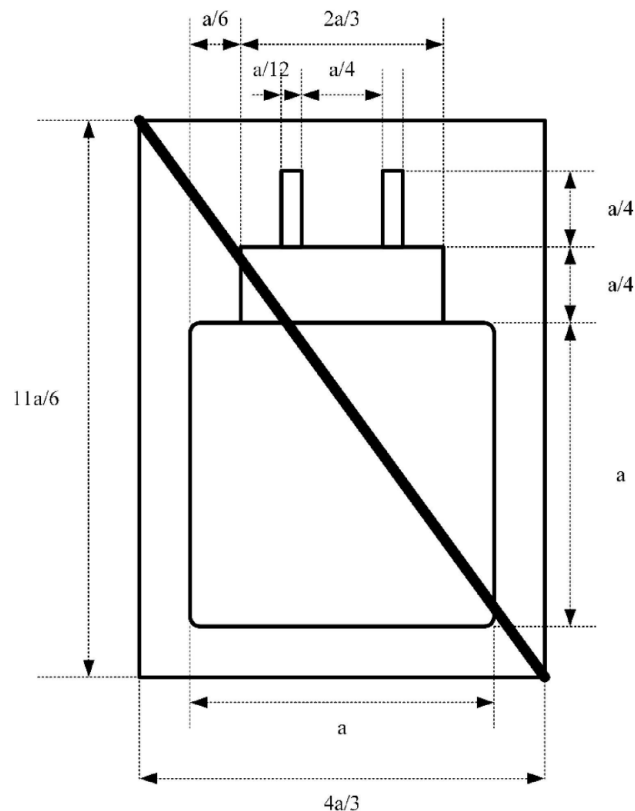
Skýringarmynd sem segir til um hvort hleðslubúnaður fylgi eða fylgi ekki með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum

- Skýringarmyndin skal vera á eftirfarandi sniði:

- 1.1. ef hleðslubúnaður fylgir með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum:



1.2. ef hleðslubúnaður fylgir ekki með þráðlausa fjarskiptabúnaðinum:

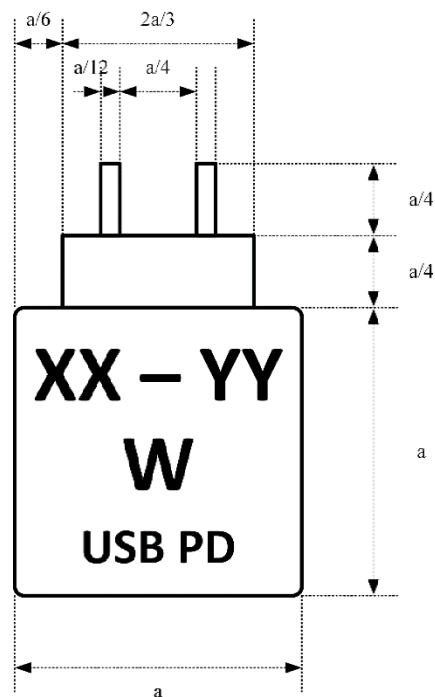


2. Svo framarlega sem skýringarmyndin er sýnileg og læsileg má útfærsla hennar vera mismunandi (t.d. mismunandi litir, feitletur eða útlínuletur, mismunandi þykkt lína). Ef skýringarmyndin er minnkuð eða stækkuð skulu hlutföllin, sem sett eru fram í teikningunum í 1. lið þessa hluta, haldast óbreytt. Hlið „a“, sem um getur í 1. lið þessa hluta, skal mælast 7 mm eða lengri, óháð útfærslu.

IV. hluti

Innihald og snið merkimiðans

1. Merkimiðiðinn skal vera á eftirfarandi sniði:



2. Í stað bókstafanna „XX“ kemur talan sem samsvarar lágmarksaflinu sem krafist er til að hlaða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn, sem ákvarðar lágmarksaflíð sem hleðslubúnaðurinn þarf til að hlaða þráðlausa fjarskiptabúnaðinn. Í stað bókstafanna „YY“ kemur talan sem samsvarar hámarksaflinu sem krafist er til að þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn nái hámarkshleðsluhraða, sem ákvarðar það afl sem hleðslubúnaðurinn þarf að lágmarki að veita til að ná þessum hámarkshleðsluhraða. Sýna skal skammstöfunina „USB PD“ (USB Power Delivery) ef þráðlausi fjarskiptabúnaðurinn styður þá hleðslusamskiptareglu. „USB PD“ er samskiptaregla þar sem séð er til þess að straumur berist sem hraðast frá hleðslutækinu til þráðlausa fjarskiptabúnaðarins án þess að stytta endingartíma rafhlöðunnar.
 3. Svo framarlega sem merkimiðinn er sýnilegur og læsilegur má útfærsla hans vera mismunandi (t.d. mismunandi litir, feitletur eða útlínuletur, mismunandi þykkt lína). Ef merkimiðinn er minnkaður eða stækkaður skulu hlutföllin, sem sett eru fram í teikningunni í 1. lið þessa hluta, haldast óbreytt. Hlið „a“, sem um getur í 1. lið þessa hluta, skal mælast 7 mm eða lengri, óháð útfærslunni.“
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1163****2023/EES/85/03****frá 14. júní 2023****um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og í virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínmonóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að váhrif við innöndun af völdum L-lýsínmonóhýdróklóríðs og L-lýsínsúlfats, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, séu talin mjög líkleg og þar eð engin gögn liggja fyrir getur hún ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnin geti verið ertandi fyrir húð og augu eða verið húðnæmar.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnin gætu verið áhrifarík hjá öllum dýrategundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á L-lýsínmonóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 154, 15.6.2023, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7613.

- 8) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar ættu merkimiðar aukefnanna og forblandnanna að auka vitund um að þegar L-lýsini er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að fastsetja ætti hámarksgildi fyrir L-lýsinsúlfat vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa frá miklu eðlislægu súlfatinnihaldi í aukefinu. Styrkur sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs var talinn öruggur samkvæmt áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. júní 2015 ⁽³⁾ sem var gefið út fyrir annað L-lýsinsúlfat.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. 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 14. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4155.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c322IV	L-lýsínmonó- hýdróklóríð	<i>Samsetning aukefnis</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð með 78,8% lágmarksinnihald L-lýsins miðað við þurrt efni og 1% hámarksrakainnihald. Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927. Efnaformúla: C₆H₁₄N₂O₂ CAS-númer: 657-27-2 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-lýsínmonóhýdróklóríð í föðurukefninu: Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Til að magnávarða lýsín í föðurukefninum og forblöndum (sem innihalda meira en 10% lýsín): – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnávarða lýsín í forblöndum og föðurböndum: – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).	Allar tegundir	-			1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilýrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínmonóhýdróklóríði er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. júlí 2033

		Til að magnákvarða lýsín í vatni: - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eða - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c329	L-lýsínsúlfat	<i>Samsetning aukefnis</i> L-lýsínsúlfat með a.m.k. 55% L-lýsíninni- hald miðað við þurrt efni og hámarks- innihald sem nemur: — 4% af raka, — 26,5% af súlfati — 0,8% af óbundnum aínósýrum öðrum en lýsini Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Efnaformúla: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S CAS-númer: 60343-69-3 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina súlfat í fôðurukefninu (L-lýsínsúlfat): Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að magnákvarða lýsín í fôður- aukefnunum og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligrein- ingu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Allar tegundir	-	-	10 000	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu-skilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 4. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-lýsínsúlfati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrir-tækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. júlí 2033

		Til að magnákvarða lýsín í forblöndum og fôðurlöndu: – jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). Til að magnákvarða lýsín í vatni: - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eða - jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1167****2023/EES/85/04****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, sem fóðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, í flokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir allar alifuglategundir og öll svín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. september 2022 ⁽²⁾ að erfðabreytingin á framleiðslustofninum *Trichoderma reesei* CBS 146250 hafi ekki öryggisvanda í för með sér, að blanda með 6-fýtasa sé örugg fyrir allar tegundir alifugla og öll svín við tillögð notkunarskilyrði og að notkun hennar sem fóðuraukefni gefi ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði neytenda eða umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist öndunarfarænanæmir, sökum þess að virka efnið er próteinríkt, og tilkynnti að þar eð engin gögn lágu fyrir gat hún ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir augu eða húð. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík til að auka nýtingu fosfórs við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 146250, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Af þeim sökum ætti að leyfa notkun blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7610.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a37	Danisco (UK) Ltd, viðskipti fara fram undir heitinu Danisco Animal Nutrition og fulltrúi hans er Genencor International B.V.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	Samsetning aukefnis	Allar tegundir alifugla nema alifuglar til varps	—	500 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6. júlí 2033
			Blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250, með ensímvirkni að lágmarki: 30 000 FTU ⁽¹⁾ /g Fljótandi eða fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26) sem er framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250	Öll svín	—	300 FTU	—		
			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að magnákvarða fýtasavirkni í fôðuraukefninu: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4. Til að magnákvarða fýtasavirkni í forblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — VDLUFA 27.1.3. Til að magnákvarða fýtasavirkni í fôðurblöndum: litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat — EN ISO 30024	Allar tegundir alifugla til varps	—	300 FTU	—		

(1) Ein eining fýtasa (FTU) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns ortófosfats á mínútu úr natríumfýtatvarfefni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1168****2023/EES/85/05****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu af karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Biomin GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun á blöndu af karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps var leyfð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/996 ⁽²⁾.
- 2) Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/996 inniheldur fyrir mistök lýsingu á virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 15. maí 2019 ⁽³⁾ kom fram að aukefnið geti aukið vaxtareiginleika hjá eldiskjúklingum, kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundum alifugla sem eru aldar til varps. Hugtakið „dýraræktar-“ er of almennt og getur tekið til mismunandi verkunar en lýsir þó ekki sérstakri virkni aukefnisins. Til þess að virki hópurinn fyrir fóðuraukefnið sé í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti því að vísa til umbóta á þáttum sem hafa áhrif á árangur.
- 3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/996 til samræmis við það.
- 4) Með það í huga að virki hópurinn ætti að koma fram á merkimiða fóðuraukefnisins, á forblöndum og fôðurböndum sem innihalda það er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingartímabil sem gerir stjórnendum fôðurfyrirtækja kleift að gera nauðsynlegar aðlaganir á merkimiðunum.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í annarri línu, þar sem vísað er til flokks og virks hóps, í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/996, kemur „Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)“ í stað „Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/996 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu af karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtið ESB L 221, 10.7.2020, bls. 87)

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5724.

2. gr.

1. Blönduna sem er tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/996 og forblöndur sem innihalda blönduna, sem eru framleiddar og merktar fyrir 17. desember 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 17. júní 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/996, sem eru framleidd og merkt fyrir 17. júní 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 17. júní 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps.

3. 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 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1169****2023/EES/85/06****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sem fóðuraukefni fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, í aukefnaflokknum „dýra-ræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla og spenagrísi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. nóvember 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á blönduna sem öndunarferanæmi en henni var ekki unnt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt blöndunnar á húð vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, geti verið áhrifarík fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og skrautfugla. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum var Matvælaöryggisstofnuninni þó ekki unnt að komast að niðurstöðu um verkun blöndunnar á varphæfur og fráfærugrís. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 831/2003, eru uppfyllt fyrir alifugla til eldis, alifugla sem eru aldir til varps og til undaneldis og skrautfugla. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir þessar tegundir og flokka dýra. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7702.

- 6) Umsækjandinn hefur samþykkt tillögu um að hann leggi fram viðbótarupplýsingar til að taka á þeim annmörkum sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í álitinu að því er varðar verkun blöndunnar á varphæmur og fráfærugrís.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a39	Huvepharma EOOD	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4), xýlóglúkan-sértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, endó-1,4-betaglúkanasa og xýlóglúkansértækum endó-beta-1,4-glúkanasa, sem eru framleiddir með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, með virkni að lágmarki: Endó-1,4-betaxýlanasi: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endó-1,4-betaglúkanasi: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Fast eða fljótandi form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8), endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) og xýlóglúkansértækur endó-beta-1,4-glúkanasi (EC 3.2.1.151), sem eru framleiddir með <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Alifuglar til eldis Alifuglar sem eru aldir til varps og til undaneldis Skrautfuglar	-	Endó-1,4-betaxýlanasi 1 500 EPU Endó-1,4-betaglúkanasi 100 CU Xýlóglúkan-sértækur endó-beta-1,4-glúkanasi 100 XGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	6.7.2033

			<i>Greiningaraðferð⁽⁴⁾</i> Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum. Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaglúkanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling byggð á magnákvörðun á vatnsleysanlegum, lituðum brotum (asúrin) sem koma fram við verkun endó-1,4-betaglúkanasa á asúrin-víxltengt beðmi. Til að ákvarða virkni xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa í fôðuraukefninu, forblöndum og fôðurlöndum: litmæling sem byggir á magnákvörðun á leysanlegum, lituðum og merktum brotum sem koma fram við verkun xýlóglúkansértæks endó-beta-1,4-glúkanasa á hvarfefni xýlóglúkans.							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Ein eining xýlanasa (EPU) er það magn ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlösajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,7 og 50 °C.

⁽²⁾ Ein eining glúkanasa (CU) er það magn ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr betaglúkani úr bygg i við pH-gildið 4,5 og 30 °C.

⁽³⁾ Ein eining xýlóglúkanasa (XGU) er það magn ensíms sem leysir brot með lága mólþyngd úr lituðu xýlóglúkani í magni sem samsvarar magni slíkra brota sem losna frá 1 einingu af ensímstaðli við prófunarskilyrðin (50 °C og pH-gildi 4,5).

⁽⁴⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1170****2023/EES/85/07****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr, eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt til eldis (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans er Lallemand SAS) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ⁽³⁾. Blandan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sem fôðuraukefni fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun á þeirri blöndu sem fôðuraukefni fyrir aukategundir jörturdýra og dýr af úlfaldaætt. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virku hópana „meltingarbætandi efni“ og „þarmaflórustöðgarar“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. júlí 2017 ⁽⁴⁾ og 29. júní 2022 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 örugg fyrir markdýr, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki húðertandi eða húðnæmir en sé augnertandi og að váhrif við innöndun séu ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan geti bætt afurðasemi hjá eldisnautgripum þegar þeim er gefinn lágmarksskammtur sem er u.þ.b. 6×10^8 CFU/kg heilfôðurs, en tók einnig fram að tvær rannsóknir í lífi sýndu jákvæð áhrif á vaxtareiginleika nautgripa sem var gefið aukefnið í lágmarksskammti sem er 5×10^8 CFU/kg heilfôðurs. Hún rýmkaði þessa niðurstöðu svo hún gæti átt við aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til kjötframleiðslu. Á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnisins á mjólkurkúr en tók fram að blandan sýndi jákvæð áhrif á afurðasemi mjólkurkúna í þremur rannsóknum. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4944.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7431.

- 5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir blöndunni í virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og fyrir notkun hennar fyrir aukategundir jörturdýra sem framleiða mjólk og dýr af úlfaldaætt sem framleiða mjólk til baka 24. febrúar 2023.
- 6) Að teknu tilliti til heildargagna sem lögð voru fram, getu aukefnisins, sem þegar hefur verið sýnt fram á, til að bæta þætti sem hafa áhrif á árangur hjá öðrum jörturdýrum til mjólkurframleiðslu, nánar tiltekið mjólkurhuðunur og mjólkurær, og langvarandi reynslu af markaðssetningu og notkun þessarar blöndu telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir því að sýna fram á verkun séu uppfyllt fyrir eldisnautgripi, aukategundir eldisjörturdýra og dýr af úlfaldaætt sem eru alin til kjötfraðleiðslu, sem er gefið aukefnið í lágmarksskammti sem er 5×10^8 CFU/kg heilföðurs, og fyrir mjólkurkúr sem er gefið aukefnið í lágmarksskammti sem er 4×10^8 CFU/kg heilföðurs.
- 7) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Af þeim sökum ætti að leyfa notkun blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni sem um er að ræða, sem er ætluð fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 1200/2005

Reglugerð (EB) nr. 1200/2005 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan sem er tilgreind í viðaukanum og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru ætlaðar fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi og eru framleiddar og merktar fyrir 6. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Föðurblandur og föðurefni sem innihalda blönduna sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi og eru framleidd og merkt fyrir 6. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkir hópar: þarmaflórustöðgarar									
4b1711	Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemmand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Samsetning aukefnis	Eldisnautgripir	-	5 × 10 ⁸	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	6. júlí 2033
			Blanda með Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 sem inniheldur að lágmarki: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis (hjúpað form), — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis (óhjúpað form). Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar þurrkaðar frumur Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri (EN15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) CEN/TS 15790	Allar aukategundir eldisjörturdýra Dýr af úlfaldaætt til eldis		Mjólkurkýr			

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1171****2023/EES/85/08****frá 15. júní 2023**

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2018/982 og (ESB) 2021/2097 að því er varðar að nota saman blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru og önnur aukefni sem innihalda bensósýru, maurasýru og fúmarsýru og gjafa þeirra eða sölt þeirra (leyfishafi er Novus Europe NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/982 ⁽²⁾ og (ESB) 2021/2097 ⁽³⁾ var veitt leyfi fyrir notkun á blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem er aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 2) Í viðaukunum við framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2018/982 og (ESB) 2021/2097 er kveðið á um, í viðkomandi dálki „önnur ákvæði“, að ekki skuli nota aukefnið með öðrum gjöfum bensósýru eða bensóata, kalsíumformats, formata og fúmarsýru. Þetta er til að koma í veg fyrir að farið sé yfir hámarksskammtinn með notkun á öðrum aukefnum sem innihalda þessi efni eða gjafa þeirra.
- 3) Þessi takmörkun er réttlætunleg fyrir bensósýru og bensóöt þar eð aukefnið inniheldur bensósýru í miklu magni í samsetningu þess en er ekki réttlætunleg fyrir hin efni kalsíumformat, formöt og fúmarsýru þar eð aukefnið inniheldur kalsíumformat og fúmarsýru í mjög litlu magni. Til að tryggja meðalhóf ætti bannið við því að nota þau í samsetningum með öðrum aukefnum einungis að gilda um önnur aukefni sem innihalda bensósýru og bensóöt. Heimila ætti samsetningu þessa aukefnis með öðrum aukefnum sem innihalda maurasýru, formöt, fúmarsýru og fúmaröt að því tilskildu að ekki sé farið yfir gildin 10 000 mg/kg fyrir maurasýru og 20 000 mg/kg fyrir fúmarsýru í heilföðri fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem er aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Ef aukefnið inniheldur sölt af maura- og fúmarsýrum ætti ekki heldur að fara yfir þau gildi.
- 4) Formöt (sölt af maurasýru) eru gjafar maurasýru og fúmaröt (sölt af fúmarsýru) eru gjafar fúmarsýru. Nauðsynlegt er að samræma gildandi leyfi til að tryggja að ekki sé farið yfir hámarksgildi fyrir þessar sýrur og alla mögulega gjafa þessara sýra (sölt af þessum sýrum). Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/982 vísar takmörkunin í dálknum „önnur ákvæði“ til notkunar á blöndunni með öðrum aukefnum sem innihalda kalsíumformats-, formats- og fúmarsýrugjafa. Þar eð kalsíumformat fellur nú þegar undir hugtakið format (sölt af maurasýru) og önnur formöt geta verið maurasýrugjafar ættu nýju takmarkanirnar að gilda um formöt almennt. Að auki ætti takmörkunin að gilda um fúmarsýru og um fúmaröt

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/982 frá 11. júlí 2018 um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Novus Europe N.A./S.V.) (Stjtið ESB L 176, 12.7.2018, bls. 13)

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2097 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Novus Europe NV) (Stjtið ESB L 427, 30.11.2021, bls. 190)

Þar eð fúmaröt geta einnig verið fúmarsýrugjafar. í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2097 vísar takmörkunin í dálknum „önnur ákvæði“ til notkunar á blöndunni með öðrum akefnum sem innihalda kalsíumformats-, maura-sýru- og fúmarsýrugjafa. Til að tryggja samræmi er nauðsynlegt að rýmka nýju tillögðu takmörkunina svo hún nái yfir formöt og fúmaröt og fjarlægja tilvísunina í kalsíumformat þar eð þetta efni fellur nú þegar undir tilvísunina í formöt.

- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2018/982 og (ESB) 2021/2097 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/982 er breytt í samræmi við 1. lið í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2097 er breytt í samræmi við 2. lið í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Í stað 2. liðar í níunda dálki „önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/982 kemur eftirfarandi:
„2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum. Ef aukefnið er notað með öðrum gjöfum formata, maurasýru, fúmarsýru og fúmarata skal ekki fara yfir eftirfarandi heildarinnihald í heilfóðri:
— 10 000 mg/kg af maurasýru og
— 20 000 mg/kg af fúmarsýru.“
 2. Í stað 2. liðar í níunda dálki „önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2097 kemur eftirfarandi:
„2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum. Ef aukefnið er notað með öðrum gjöfum formata, maurasýru, fúmarsýru og fúmarata skal ekki fara yfir eftirfarandi heildarinnihald í heilfóðri:
— 10 000 mg/kg af maurasýru og
— 20 000 mg/kg af fúmarsýru.“
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1172****2023/EES/85/09****frá 15. júní 2023**

um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, um synjun um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, töku blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 9. gr. (2. mgr.), 10. gr. (5. mgr.) og 13. gr. (2. mgr.),*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um reglur um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blöndur með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) voru leyfðar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ⁽³⁾ til 10 ára sem fôðuraukefni sem tilheyra flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þau fôðuraukefni voru síðan færð inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hníslalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Engin slík umsókn var lögð fram um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc).
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lýsti því yfir í álitum sínum frá 16. maí 2017 ⁽⁴⁾ og 1. júlí 2020 ⁽⁵⁾ að hún hefði ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi og verkun blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og tók fram að ekki hafi verið hægt að greina öruggt gildi virka efnisins lasalósíð-A-natríums fyrir marktægundirnar þegar því er bætt í föður. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið sýnt fram á verkun blöndunnar sem hníslalyf með fullnægjandi hætti við lágsta fyrirhugaða skammt sem nemur 75 mg lasalósíð-A-natríums á hvert kg heilfôðurs. Af

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 frá 16. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í föðri aukefnið Avatec 15%, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14).

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4857.

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6202.

Þessum sökum hafði ekki verið sýnt fram á að blandan með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og að það hafi hníslalyfjaverkun á marktegundina þegar það er notað við tillögð skilyrði. Þess vegna var gildandi leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) felld tímabundið úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/932 ⁽⁶⁾.

- 5) Leyfið fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) var felld tímabundið úr gildi meðan beðið var eftir framlagningu og mati á viðbótargögnum sem umsækjandinn átti að leggja fram í samræmi við tímaramma þar sem nauðsynlegar rannsóknir sem átti að framkvæma voru taldar upp og samanstanda af rannsóknum á þoli og verkun hjá eldiskjúklingum og kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur.
- 6) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 skal endurskoða ráðstöfunina um tímabundnu niðurfellinguna eigi síðar en 31. desember 2023 og í öllum tilvikum eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt neikvætt álit um öryggi og verkun blöndunnar með lasalósíð-A-natríumi (Avatec G 150) til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 7) Eftir að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 1. júlí 2020 var samþykkt lagði umsækjandinn viðbótargögn fyrir framkvæmdastjórnina 29. júní 2022 sem voru send til Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Í kjölfar mats á viðbótargögnunum sem umsækjandinn lagði fram samþykkti Matvælaöryggisstofnunin álit 23. nóvember 2022 ⁽⁷⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sé örugg og áhrifarík fyrir eldiskjúklinga í hámarks- og lágmarksskammtastærð sem nemur 90 mg af lasalósíð-A-natríumi á hvert kg heilföðurs. Hún taldi þó einnig að ekki væri hægt að framreikna niðurstöður úr rannsóknunum á þoli, sem voru allar gerðar á eldiskjúklingum, yfir á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með tilliti til þess að þó að árangur í dýrarækt virðist vera viðkvæmasti endapunkturinn til að meta þol gegn lasalósíð-A-natríumi komu í ljós neikvæð áhrif á afurðasemi dýra með lítinn vaxtarhraða og hugsanleg neikvæð áhrif á varptímann komu fram þegar lasalósíð-A-natríum var gefið kjúklingum sem eru aldir til að verða varphænur. Matvælaöryggisstofnunin gat því ekki enn komist að niðurstöðu um öryggi þessa aukefnis fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 9) Í álitinu frá 16. maí 2017 komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sé örugg fyrir notandann, fyrir umhverfið og fyrir neytendur, að því tilskildu að þriggja daga biðtími til afurðanýtingar sé virtur til að fara að hámarksgildum leifa. Matvælaöryggisstofnunin tók sérstaklega fram að ekki þyrfti að endurskoða fyrri niðurstöður hennar, sem mælt er fyrir um í álitinu hennar frá 7. apríl 2010 ⁽⁸⁾, um að áhætta fyrir notanda sem meðhöndlar aukefnið væri ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að forðast ætti að nota lasalósíð-A-natríum samtímis tíamúlíni og tilteknum öðrum lyfjum og mælti með vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn lasalósíð-A-natríumi að lokinni setningu á markað.
- 10) Auk þess staðfesti Matvælaöryggisstofnunin skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram, þ.m.t. viðbót sem var lögð fram 23. janúar 2023 þar sem mælt er með því að bæta við nýrri fjölgreiningnaaðferð sem byggist á vökvaskiljun tengdri raðmassagreiningu (LC-MS/MS) til að ákvarða lasalósíð-A-natríum í fôðurbloöndu.
- 11) Mat á blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt að því er varðar notkun fyrir eldiskjúklinga. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins að því er þessa notkun varðar. Rétt þykir að kveða á um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn lasalósíð-A-natríumi að lokinni setningu á markað. Hámarksgildi leifa sem var fastsett fyrir lasalósíð-A-natríum í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽⁹⁾ ætti að gilda um leifar þessa efnis eða umbrotsefna þess sem stafa af notkun þess sem fôðuraukefnis í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/932 frá 9. júní 2021 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) og lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Zoetis Belgium S.A.) (Stjtið. ESB L 204, 10.6.2021, bls. 13).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7715.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1575.

⁽⁹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 12) Þó kemur fram í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. maí 2017, 1. júlí 2020 og 23. nóvember 2022 að ekki hafi verið sýnt fram á að blanda með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra þegar hún er notuð fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Mat á aukefninu sýnir því að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt að því er varðar notkun fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf, fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.
- 13) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð um að taka fôðuraukefni af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Þess vegna ætti að taka blönduna með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði. Þar eð ekki er gerður greinarmunur í 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 milli leyfa sem eru gefin út með tímamörkum og leyfa sem eru án tímamarka þykir rétt, fyrir skýrleika sakir, að kveða á um að taka fôðuraukefni af markaði ef takmarkaður leyfistími þeirra samkvæmt tilskipun 70/524/EBE hefur þegar runnið út.
- 14) Af ofangreindri endurskoðun og af leyfinu fyrir blöndunni með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) fyrir eldiskjúklinga, synjuninni um leyfi fyrir því fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og töku blöndunnar með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 15% cc) af markaði leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 úr gildi.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir blöndu með lasalósíð-A-natríumi (Avatec 150 G) sem aukefni í fôðri, sem tilheyrir flokknum hníslalyf og vefsvipungalyf, til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

3. gr.

Taka af markaði

Taka skal fôðuraukefnið lasalósíð-A-natríum (Avatec 15% cc) af markaði.

4. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1455/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/932 eru felldar úr gildi.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				

Flokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf

51763	Zoetis Belgium S.A.	Lasalósíð-A-natríum 15 g/100 g (Avatec 150 G)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með: Lasalósíð-A-natríumi: 15 g/100 g Kalsíumlignósúlfónati: 4 g/100 g Járnnoxíði: 0,1 g/100 g Kalsíumsúlfatdíhýdrati: eftir þörfum <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lasalósíð-A-natríum: — $C_{34}H_{54}O_8Na$ — CAS-númer: 25999-20-6 — natríum 6-3R, 4S,5S,7R)-7-[2S,3S,5S)-5-etyl-5-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hýdroxý-6-metýltetrahydró-2H-pýran-2-yl]-tetrahydró-3-metýl-2-fúrýl]-4-hýdroxý-3,5-dimetýl-6-oxónónýl]-2,3-kresótat — sem er framleitt með <i>Streptomyces lasaliensis</i> undirteg. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)	Eldiskjúk- lingar	-	90	90	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Notkun bönnuð í a.m.k. þrjá daga fyrir slátrun. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndunni og fôður-blöndunni skal tilgreina: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fôður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum, þ.m.t. tiamúlíni.“ 4. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli <i>Eimeria</i> spp. að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 429/2008.	6. júlí 2033	Reglugerð (ESB) nr. 37/2010
-------	---------------------------	--	--	----------------------	---	----	----	--	--------------	-----------------------------

			Skyld óhreinindi: lasalósiðnatríum B-E: $\leq 10\%$ <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða lasalósið-A-natríum í fôður- aukefninu og forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (RP-HPLC-FL) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. Til að ákvarða lasalósið-A-natríum í fôðurlöndunni: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (RP-HPLC-FL) – Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 eða — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS) – EN 17299				5. Aukefnið skal notað í fôðurlöndur í formi forblöndu. 6. Ekki má blanda lasalósið-A-natríumi við önnur hníslalyf.		
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1173****2023/EES/85/10****frá 15. júní 2023****um að taka tiltekin fóðuraukefni af markaði, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1810/2005 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 943/2005 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 10. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um reglur um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð um að taka fóðuraukefni af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum eða sem umsókn var lögð fram fyrir en síðan afturkölluð.
- 3) Því ætti að taka fóðuraukefnin sem skráð eru í viðaukanum af markaði.
- 4) Ef um er að ræða fóðuraukefni sem umsóknir hafa eingöngu verið lagðar fram fyrir að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra, eða ef umsóknir hafa eingöngu verið dregnar til baka að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra, ætti takan af markaði einungis að varða dýrategundir og flokka dýra sem engin umsókn hefur verið lögð fram fyrir eða sem umsóknin hefur verið dregin til baka fyrir.
- 5) Í kjölfar töku skráðu fóðuraukefnanna af markaði er rétt að fella úr gildi ákvæðin þar sem þau eru leyfð. Af þessum sökum ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 ⁽³⁾ til samræmis við það og fella ætti reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 ⁽⁴⁾, (EB) nr. 2148/2004 ⁽⁵⁾ og (EB) nr. 943/2005 ⁽⁶⁾ úr gildi.
- 6) Rétt þykir að heimila umbreytingartímabil, en innan þess má nota fyrirbyggjandi birgðir af aukefnum sem um er að ræða, forblöndum, fóðri og fóðurböndum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum þar til þær eru uppnar, til að gera hlutaðeigandi aðilum kleift að laga sig að töku þessara vara af markaði.
- 7) Taka vara sem eru skráðar í viðaukanum af markaði kemur ekki í veg fyrir að þær verði leyfðar eða falli undir ráðstöfun varðandi stöðu þeirra í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 155, 16.6.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 253/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 frá 4. nóvember 2005 um nýtt leyfi til 10 ára fyrir aukefni í fóðri, varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2004 frá 16. ágúst 2004 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 3).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2148/2004 frá 16. desember 2004 um varanleg leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (Stjtið. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 24).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 frá 21. júní 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Taka af markaði

Fóðuraufefnin sem eru tilgreind í viðaukanum skulu tekin af markaði að því er varðar þær dýrategundir eða flokka dýra sem nefndir eru í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir fyrir fóðuraufefni sem á að taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefnunum sem tilgreind eru í viðaukanum má áfram setja á markað og nota fram til 6. júlí 2024.
2. Forblöndur, sem eru framleiddar með aukefnunum sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 6. október 2024.
3. Fóðurblöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með aukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 6. júlí 2025.

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1810/2005

Reglugerð (EB) nr. 1810/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 3. gr. falla brott.
- 2) Ákvæði III. viðauka falla brott.

4. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (EB) nr. 1453/2004, (EB) nr. 2148/2004 og (EB) nr. 943/2005 eru felldar úr gildi.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 15. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Fóðuraukefni sem skal taka af markaði eins og um getur í 1. gr.

1. HLUTI

Fóðuraukefni sem skal taka af markaði að því er varðar allar dýrategundir og flokka dýra

Kenninúmer	Aukefni	Tegund eða flokkur dýra
Ýruefni og stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni		
E 433	Pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónóóleat	Allar tegundir
E 413	Tragakant	Allar tegundir
Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni		
E 561	Vermikulít	Allar tegundir
E 599	Perlusteinn	Allar tegundir
Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun		
	B ₁₂ -vítamín eða sýanókóbalamín Öll form, að undanskilinni blöndu með sýanókóbalamíni, sem er framleitt með <i>Ensifer adhaerens</i> CNCM I-554, sem inniheldur ≤ 1% sýanókóbalamín, fast form [3a835] (1).	Allar tegundir
Votfóðursaukefni		
Örverur		
	<i>Lactobacillus casei</i> NBRC 3425 (ATCC 7469)	Allar tegundir
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 (IFO 0203)	Allar tegundir
Ensím		
	Alfaamýlasi EC 3.2.1.1 úr <i>Aspergillus oryzae</i> CBS 585.94	Allar tegundir
Litgjafar, að meðtöldum litarefnum		
Aðrir litgjafar		
E 150b, E 150c og E 150d	Karamellubrónt sem litunarefni sem hefur verið leyft til litunar á matvælum með reglum Bandalagsins	Allar tegundir
Bragðefni og lystaukandi efni		
Náttúruleg efni — grasafræðilega skilgreind		
	<i>Abies alba</i> Mill., <i>A. sibirica</i> Ledeb.: Furunálaolía, CAS-nr. 8021-292, FEMA-nr. 2905, CoE-nr. 5, EINECS-nr. 294-351-9	Allar tegundir
	<i>Eleutherococcus senticosus</i> Rupr. et Maxim. = <i>Acanthopanax s.</i> Harms: Síberíuginsengrótt, útdráttur (að stofni til úr leysi)	Allar tegundir
	<i>Helianthus annuus</i> L.: Hrein sólblómaolía/sólblómaolía/sólblómatinktúra	Allar tegundir
	<i>Origanum heracleoticum</i> L.: Grísk kjarrminta, útdráttur/óleóresín/grísk kjarrminta, olía	Allar tegundir
	<i>Origanum heracleoticum</i> L.: Kjarrmintuolía	Allar tegundir

	<i>Petroselinum sativum</i> Hoffm. = <i>P. crispum</i> Mill. = <i>P. hortense</i> L.: Olía úr steinseljulaufum CAS 8000-68-8 FEMA 2836 CoE 326 EINECS-nr. 281-677-1/Olíá úr steinseljufræi CAS 8000-68-8 CoE 326 EINECS-nr. 281-677-1	Allar tegundir
	<i>Trachyspermum ammi</i> (L.) Sprag. et Turr.: Karúmolía	Allar tegundir
	<i>Bupleurum rotundifolium</i> L.: Hérabuddutinktúra	Allar tegundir
	<i>Boswellia serrata</i> Roxb. ex Colebr.: Reykelsistinktúra	Allar tegundir
	<i>Bambusa</i> sp.: tinktúra	Allar tegundir
	<i>Pimenta dioica</i> L. Merr. = <i>P. officinalis</i> Lind L.: Allrahanda, olía CAS 8006-77-7 FEMA 2018 CoE 335 EINECS-nr. 284-540-4	Allar tegundir

Náttúruleg efni og samsvarandi tilbúin efni

	CAS-nr. 13678-67-6/dífúrfúrýlsúlfið/Flavis-nr. 13.056	Allar tegundir
	CAS-nr. 29606-79-9/isópúlegón/Flavis-nr. 07.067	Allar tegundir
	CAS-nr. 43052-87-5/α-damaskón/Flavis-nr. 07.134	Allar tegundir
	CAS-nr. 4437-22-3/dífúrfúrýletri/Flavis-nr. 13.061	Allar tegundir
	CAS-nr. 623-15-4/4-(2-fúrýl)bút-3-en-2-ón/Flavis-nr. 13.044	Allar tegundir

(¹) Þetta form B₁₂-vítamíns eða sýanókóbalamín var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1249 frá 19. júlí 2022 um leyfi fyrir B₁₂ vítamín í formi sýanókóbalamíns, sem er framleitt með *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541, sem fæðuaukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 10).

2. HLUTI

Fóðuaukefni sem skal taka af markaði að því er varðar tiltekna dýrategundir eða flokka dýra

Kenninúmer	Aukefni	Tegund og flokkur dýra
Rotvarnarefni		
E 250	Natríumnítrít	Hundar, kettir
Ýruefni og stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni		
E 406	Agar	Gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis
Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni		
E 567	Klínóptílólit úr gosmyndunum	Svín, alifuglar
Votfóðursaukefni		
Efni		
	Hexametýlentetramín	Nautgripir, sauðfê, svín, alifuglar, kanínur, hestar, geitur
Ensím		
E 1613	Endó-1,4-betaglúkanasi/EC 3.2.1.8, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W)	Varphænur, eldiskalkúnar, eldiskjúklingar

Litgjafar, að meðtöldum litarefnum**Aðrir litgjafar**

E 127	Erýtrósín sem litunarefni sem hefur verið leyft til litunar á matvælum með reglum Bandalagsins	Skriðdýr, kettir
E 127	Erýtrósín [virkur hópur 2 a (iii)]	Skrautfiskar

Bragðefni og lystaukandi efni**Náttúruleg efni — grasafræðilega skilgreind**

	<i>Humulus lupulus</i> L. flos: Humlakjarni (kvenaldinkollar), ríkur af betasýrum	Allar dýrategundir, að undanskildum frá-færugrísunum, eldisvínunum og aukategundum svína, fráferð og til eldis
	Náttúruleg efni og samsvarandi tilbúin efni	
	CAS-nr. 3188-00-9/4,5-dihýdró-2-metýlfúran-3(2H)-ón/Flavis-nr. 13.042	Allar dýrategundir, að undanskildum gæludýrum
	CAS-nr. 3658-77-3/4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-ón/Flavis-nr. 13.010	Allar dýrategundir, að undanskildum gæludýrum
	CAS-nr. 4180-23-8/1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)bensen/Flavis-nr. 04.010	Alifuglar og fiskar
	CAS-nr. 97-53-0/evgenól/Flavis-nr. 04.003	Alifuglar

Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

	Lífsmuðsynlegar ómettaðar ómega-6-fítusýrur (sem oktaðekadiensýra)	Gyltur til undaneldis, gyltur, til að hafa jákvæð áhrif á spenagrísi, kýr til undaneldis
--	--	--

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1029

2023/EES/85/11

frá 25. maí 2023

um breytingu á III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir fosmet 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 fæði úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir fosmet.
- 2) Að því er varðar fosmet lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾. Hún lagði til að vegna framfylgdar yrði skilgreiningunni á leifum breytt úr „fosmet og fosmetoxón gefið upp sem fosmet“ í „fosmet“ Framkvæmdastjórnin telur að þessi nýja skilgreining á leifum sé viðeigandi í tengslum við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 3) Í rökstuddu áliti sínu um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa fyrir fosmet í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 greindi Matvælaöryggisstofnunin áhættu fyrir neytendur að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir greipaldin, appelsínur, sítrónur, súraldin, mandarínur, kókosknetur, epli, perur, kveði, trjámisþilsaldin, dúnepli, apríkósar, ferskjur, vínber til neyslu, vínþrúgur, bláber, trönuber, gullappelsínur og kartöflur. Í tengslum við ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið fyrir virka efninu fosmeti ⁽³⁾ birti Matvælaöryggisstofnunin að auki niðurstöður ⁽⁴⁾ um ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu fosmeti þar sem útskýrt var að ekki hafi verið unnt að ljúka fæðutengdu áhættumati á fosmeti fyrir neytendur vegna þess að gögn, þ.m.t. eiturefnafræðileg samantekt og hugsanleg erfðaeiturhrif umbrotsefnisins fosmetoxóns, voru ófullgerð. Í ljósi eyðna í gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað að gildandi hámarksgildi leifa fyrir fosmet í öllum afurðum geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna. Þess vegna var ekki unnt að staðfesta að nein af gildandi hámarksgildum leifa fyrir fosmet, þ.m.t. þau sem byggjast á CXL-hámarksgildum, væru örugg fyrir neytendur. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa fyrir fosmet í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir fosmet í öllum afurðum við magngreiningarmörk sem eru sérstök fyrir hverja afurð og örugg fyrir neytendur og ættu að vera fastsett í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 139, 26.5.2023, bls. 15. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for phosmet according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7448.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/94 frá 24. janúar 2022 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fosmeti, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 16, 25.1.2022, bls. 33).

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6237.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin og eitt aðildarríki tilgreindu auk þess að staðalgildið sem nemur 0,01* mg/kg fyrir appelsínur, kartöflur, epli, perur, ananas, melónur, vatnsmelónur, sykkurófurætur og mjólk (úr nautgripum) veiti ekki fullnægjandi vernd fyrir neytendur. Af þessum sökum ætti að fastsetja magngreiningarmörkin fyrir þessar afurðir við 0,005* mg/kg, sem er lægra gildi sem unnt að ná, sem er öruggt fyrir neytendur.
- 5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagja tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina.
- 6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 8) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlagja sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.
- 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 III. og V. 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. september 2023.

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

Gjört í Brussel 25. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta III. viðauka fellur dálkurinn fyrir fosmet brott.
- 2) Eftirfarandi dálki fyrir fosmet er bætt við í V. viðauka:

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Fosmet
1)	2)	3)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	
0110000	Sítrusávextir	
0110010	Greipaldin	0,01 (*)
0110020	Appelsínur	0,005 (*)
0110030	Sítrónur	0,01 (*)
0110040	Súraldin	0,01 (*)
0110050	Mandarínur	0,01 (*)
0110990	Annað (2)	0,01 (*)
0120000	Trjáhnetur	0,01 (*)
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	
0130010	Epli	0,005 (*)
0130020	Perur	0,005 (*)
0130030	Kveði	0,01 (*)
0130040	Trjámisþilsaldin	0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)
0130990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
0140000	Steinaldin	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	0,01 (*)
0151000	a) Þrúgur	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) Jarðarber	
0153000	c) Klungurber	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámspilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	Ýmis aldin með	
0161000	a) Ætu hýði	0,01 (*)
0161010	Döðlur	
0161020	Fikjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuþlómur	
0161990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0162000	b) Óætu hýði, lítil	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) Óætu hýði, stór	
0163010	Lárperur	0,01 (*)
0163020	Bananar	0,01 (*)
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjaldin	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvödur	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,005 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)
0163100	Dáraldin	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI	
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	
0211000	a) Kartöflur	0,005 (*)
0212000	b) Hitabeltírótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum	0,01 (*)
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	

1)	2)	3)
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	Laukar	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	Aldingrænmeti	
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	0,01 (*)
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	0,01 (*)
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	
0233010	Melónur	0,005 (*)
0233020	Risagrasker	0,01 (*)
0233030	Vatnsmelónur	0,005 (*)
0233990	Annað (2)	0,01 (*)
0234000	d) Sykurmaís	0,01 (*)
0239000	e) Annað aldingrænmeti	0,01 (*)
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0242000	b) Kálhöfuð	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) Blaðkál	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) Hnúðkál	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,01 (*)
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 <i>Brassica</i>)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) Spínat og áþekkt blöð	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,02 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	

1)	2)	3)
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	Belgávextir	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	Stöngulgrænmeti	0,01 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslífverur	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)
0401000	Olíufræ	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúufræ	
0401040	Sesamfræ	

1)	2)	3)
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	Olíurík aldin	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrisgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	
0610000	Te	0,01 (*)
0620000	Kaffibaunir	0,05 (*)
0630000	Jurtate úr	0,05 (*)
0631000	a) Blómum	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Lækna-kólfur	
0631030	Rósir	

1)	2)	3)
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíanaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) Rótum	
0633010	Garðabruða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	
0640000	Kakóbaunir	0,05 (*)
0650000	Jóhannesarbrauð	0,05 (*)
0700000	HUMLAR	0,05 (*)
0800000	KRYDD	
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóriander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	Aldinkrydd	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	SYKURPLÖNTUR	
0900010	Sykkurófurætur	0,005 (*)
0900020	Sykkurreyr	0,01 (*)
0900030	Kaffifílsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR	
1010000	Vörur úr	0,01 (*)
1011000	a) Svínunum	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) Nautgripum	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	

1)	2)	3)
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) Sauðfé	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) Geitum	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) Hestum	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) Alifuglum	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1020000	Mjólk	
1020010	Nautgripir	0,005 (*)
1020020	Sauðfê	0,01 (*)
1020030	Geitur	0,01 (*)
1020040	Hestar	0,01 (*)
1020990	Annað (2)	0,01 (*)
1030000	Fuglsegg	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingjar	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)
1100000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)	
1200000	AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTADIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)	
1300000	UNNIN MATVÆLI (9)	

(*) Neðri greiningarmörk

(*) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1065

2023/EES/85/12

frá 1. júní 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar nikótínamiðríbósíðklóríð sem er bætt í matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem bæta má í matvæli.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 ⁽²⁾ var leyft að setja á markað nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, fyrir fullorðið fólk.
- 3) Þar eð upphaflegt leyfi fyrir þessu efni sem nýfæði, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/16, átti eingöngu við um fæðubótarefni var efnið fært á skrána, sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB, með reglugerð (ESB) 2021/418 ⁽⁴⁾. Í kjölfar umsóknar um rýmkun á notkun nikótínamiðríbósíðklóríðs sem nýfæðis þannig að hún nái einnig yfir notkun þess, í næringarfræðilegum tilgangi, sem gjafa níasins, einkum í staðgöngumáltiðir, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skilaði álit um slíka rýmkun á notkun í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽⁵⁾ og, í kjölfar niðurstöðunnar úr því mati, legði mat á, í tengslum við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, öryggi og lífðæðing efnisins þegar því er bætt í viðkomandi matvæli. Hinn 14. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um rýmkun á notkun á nikótínamiðríbósíðklóríði sem nýfæði ⁽⁶⁾.
- 4) Samkvæmt því álit skapar notkun á nikótínamiðríbósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli ekki öryggisvanda, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Þessi skilyrði eru sett fram í leyfinu fyrir þessu efni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 ⁽⁷⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 2.6.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/418 frá 9. mars 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar nikótínamiðríbósíðklóríð og magnesíumsítratmalat sem eru notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum og að því er varðar mælieiningar sem eru notaðar fyrir kopar (Stjtið. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6843.

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 frá 5. júlí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu nikótínamiðríbósíðklóríði (Stjtið. ESB L 179, 6.7.2022, bls. 25).

- 5) Í samræmi við 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 er einungis heimilt að blanda þeim vítamínum og/eða steinefnum, sem eru tilgreind í I. viðauka, í þeim formum sem eru tilgreind í II. viðauka við þá gerð, í matvæli. Á grundvelli jákvæðs álitis frá Matvælaöryggisstofnuninni og leyfis fyrir því sem nýfæði, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1160, ætti að skrá nikótínamiðríbósíðklóríð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 sem form níasíns.
- 6) Haft var samráð við ráðgjafarhóp um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til athugasemda frá honum.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 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 1. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, í 1. lið um „Vítamínsamsetningar“, undir „NÍASÍN“, er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni „nikótínamíð“:

„nikótínamíðríbósíðklóríð“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1141

2023/EES/85/13

frá 1. júní 2023

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsu-fullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila álitni á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingin skuli leyfð, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Nestlé S.A., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álitni á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar betaglúkón úr höfrum og/eða byggji í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu, og minni hækkun á glúkósamagni í blóði eftir neyslu (spurning nr. EFSA-Q-2020-000447). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á betaglúkönunum úr höfrum og/eða byggji í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu stuðlar að því að draga úr hækkun á glúkósamagni í blóði eftir máltíðina“.
- 6) Hinn 8. apríl 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽²⁾ á þeirri fullyrðingu frá Matvælaöryggisstofnuninni þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hafi verið fram á að áhrif betaglúkana við að draga úr aukningu á glúkósa í blóði eftir máltíðir væru vel þekkt. Hins vegar voru framlögð sönnunargögn ófullnægjandi til að sýna fram á áhrif að því er varðar minni aukningu á blóðsykri eftir máltíðir í skömmtum sem nema 1,3 g af betaglúkönunum á hver 25 g af nýtanlegu kolvetni, sem er bætt í morgunverðarkorni sem er

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 151, 12.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6493.

tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu (þ.e. annaðhvort eldað í framleiðslulotu eða útpressun), eins og umsækjandinn óskaði eftir. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá Pharmactive Biotech Products, S.L., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Affron® og stuðning við að viðhalda heilbrigðu hugarástandi (spurning nr. EFSA-Q-2020-00617). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Affron® stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu hugarástandi með því að draga úr neikvæðum einkennum þunglyndis- og kvíðatilfinninga“.
- 8) Hinn 6. júlí 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að framlögð sönnunargögn hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Affron® og jákvæðara hugarástandi. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Praline i Cokolada j.d.o.o., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar MegaNatural®-BP þrúgufræskjarna og viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA-Q-2020-00718). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „MegaNatural®-BP stuðlar að því að viðhalda heilbrigðum blóðþrýstingi“.
- 10) Hinn 9. ágúst 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að framlögð sönnunargögn hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á MegaNatural®-BP, þrúgufræskjarna sem er staðlaður fyrir heildarinnihald fenóls, galleplasýru og summu katekíns og epikatekíns, og viðhald eðlilegs blóðþrýstings. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá Sensus B.V. (Royal Cosun), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar Frutalose® og viðhald eðlilegra hægða (spurning nr. EFSA-Q-2020-00631). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Frutalose® ólígófrúktósi úr kaffifíflí stuðlar að reglulegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða“. Umsækjandinn lagði einnig fram þrjá aðra orðalagsmöguleika fyrir fullyrðinguna.
- 12) Hinn 12. ágúst 2021 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um fullyrðinguna þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að framlögð sönnunargögn hafi verið ófullnægjandi til að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á Frutalose® og viðhalds eðlilegra hægða við tillögð notkunarskilyrði. Þar eð heilsufullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 um skráningu á lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá Nestlé S.A. um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um heilsufullyrðinguna sem varðar betaglukön úr höfnum og/eða byggi í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu, og minni hækkun á glúkósamagni í blóði eftir neyslu (spurning nr. EFSA-Q-2020-000447), sem bárust framkvæmdastjórninni skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) 1924/2006, við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6669.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6776.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6775.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Betaglúkön úr höfrum og/eða byggi sem er bætt í morgunverðarkorn sem er tilbúið til neyslu, sem er framleitt með þrýstisúðu þ.e.annaðhvort eldað í framleiðslulotu eða útpressun), og er til staðar í magni sem nemur a.m.k. 1,3 g af betaglúkönnum á hver 25 g af nýtanlegu kolvetni í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu	Neysla á betaglúkönnum úr höfrum og/eða byggi í morgunverðarkorni sem er tilbúið til neyslu stuðlar að því að draga úr hækkun á glúkósamagni í blóði eftir máltíðina	Q-2020-000447
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Affron®, vatnskenndur saffranliljukjarni, þar sem summan af styrk krósíns og safranals nemur > 3,5% og dextrín er óhvarfgjart burðarefni	Affron®, stuðlar að því að viðhalda heilbrigðu hugarástandi með því að draga úr neikvæðum einkennum þunglyndis- og kvíðatilfinninga	Q-2020-00617
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	MegaNatural®-BP þrúgufræskjarni sem er eingöngu úr þrúgum sem eru ræktaðar í Kaliforníu sem inniheldur líffræðilega virk efni: heildarinnihald fenóla (90–93%), galleplásýru ($\geq 2\%$ +) og katekín og epikatekín ($\geq 5\%$). Dreifing fenólsambanda í MegaNatural®-BP er að meðaltali 9% einliður, 69% fáliður og 22% fjölíður	MegaNatural®-BP stuðlar að því að viðhalda heilbrigðum blóðþrýstingi	Q-2020-00718
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Frutalose® ólígófrúktósi úr kaffiffli	Frutalose® ólígófrúktósi úr kaffiffli stuðlar að reglulegri starfsemi þarma með því að auka tíðni hægða (Og þrír aðrir orðalagsmöguleikar)	Q-2020-00631

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/951****2023/EES/85/14****frá 12. maí 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á
nýfæðinu prótínútdrátti úr svínsnýrum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur prótínútdrátt úr svínsnýrum sem leyft nýfæði.
- 4) Hinn 29. febrúar 2012 upplýsti fyrirtækið Sciote Diagnostic Technologies, GmbH framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾, um þá fyrirætlun sína að setja á markað prótínútdrátt úr svínsnýrum sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾. Á grundvelli þessarar tilkynningar var prótínútdráttur úr svínsnýrum færður á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar þeirri skrá var komið á fót.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/973 ⁽⁶⁾ var nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu útdráttur úr svínsnýrum breytt til að hún næði yfir sýruhúðaðar töflur sem leyft form prótínútdráttar úr svínsnýrum til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB, og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, til viðbótar við hylkjuðu sýruhúðuðu köggla sem eru leyfðir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EEB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/973 frá 6. júlí 2020 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu „prótínútdráttur úr svínsnýrum“ og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 215, 7.7.2020, bls. 7).

- 6) Hinn 11. júlí 2022 lagði fyrirtækið Bioiberica, S.A.U (hér á eftir nefnd umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu prótínútdráttur úr svínsnýrum til að hún nái yfir framleiðsluferli sem felur í sér röð þrepa þar sem svínsnýrun eru þvegin með asetoni, síðan hitaþurrkunarþrep, mölun og sigtun sem leiðir af sér fólbrúnt duft, endanlegt form nýfæðisins, sem er samsett sem súruhúðað hylki eða sem hylkjaðir súruhúðaðir kögglar eða súruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni. Umsækjandinn óskaði einnig eftir notkun á útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD) sem viðbótaraðferð við þá sem er sem stendur leyfð til að ákvarða ensímvirkni díamínóxíðasa (DAO) sem er í prótíninu sem er dregið úr svínsnýrunum. Þessi aðferð leiðir til þess að virkni díamínóxíðasa er gefin upp í mælingareiningum (MU) sem eru öðruvísi en þær sem eru sem stendur leyfðar. Umsækjandinn rökstuddi beiðni sína um að bæta við nýju framleiðsluferli með því að framleiðsluferli hans væri ekki einungis traust og stöðugt til framleiðslu á nýfæðinu í samræmi við leyfða nákvæma skilgreiningu heldur njóti það ekki einkaleyfisverndar þriðja aðila eins og framleiðsluferlið sem er sem stendur leyft fyrir nýfæðið sem kemur þar með í veg fyrir að umsækjandinn og aðrir stjórnendur matvælafyrirtækja geti notað það. Umsækjandinn rökstuddi beiðni sína um notkun á aðferð með útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD) til að mæla ensímvirkni díamínóxíðasa með því að þetta væri vel þekkt aðferð sem auðvelt er að fullgilda og framkvæma og er jafnáreiðanleg og geislaútdráttarmælingin sem er sem stendur leyfð.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Framleiðsluferlið þar sem notuð er aðferð með þvotti með asetoni og síðan hitaþurrkunarþrep, mölun og sigtun leiðir til framleiðslu á nýfæði sem er í samræmi við allar leyfðar nákvæmar skilgreiningar og eini munurinn er form þess (duft) og litur (fólbrúnn). Ekki er búist við að breytingar á eðlisástandi og útliti nýfæðisins sem fæst með aðferðinni með þvotti með asetoni hafi áhrif á öryggi nýfæðisins ef leyfð skilyrði fyrir notkun og nákvæmar skilgreiningar eru virt. Notkun hylkja er sem stendur leyfð fyrir súruhúðað kögglaform nýfæðisins og ekki er líklegt að notkun þeirra fyrir duftform nýfæðisins breyti öryggissniði þessa leyfða nýfæðis.
- 8) Aseton sem leysir sem er notaður við tilreiðslu matvæla er leyft með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB (7) og Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt mat á asetongildi sem nema allt að 5 000 mg/kg í tengslum við öryggismat á umsókn um leyfi fyrir nikótínamiðríbósíðklóríði sem nýfæði (8) sem náði yfir sömu tillögðu notkun og væntanlegt inntekið magn, sem af því leiðir, og notkunin og inntakan á prótínútdrætti úr svínsnýrum. Framkvæmdastjórnin telur þó, sem viðbótaröryggisatriði, að bæta ætti asetóni við sem mæliþætti í nákvæmu skilgreiningunni fyrir prótínútdrátt úr svínsnýrum, sem er framleiddur með framleiðsluferli með asetónþvotti, í sama magni ($\leq 5\,000$ mg/kg) og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á og er tekið með í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu nikótínamiðríbósíðklóríði sem var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 (9).
- 9) Framkvæmdastjórnin telur einnig að innfærsla aðferðar með útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD) til að ákvarða ensímvirkni díamínóxíðasa í skrá Sambandsins og upplýsingar um virknina í öðrum mælieiningum, til viðbótar við aðferðina og mælieiningarnar sem eru sem stendur leyfðar, gefi stjórnendum matvælafyrirtækja og eftirlitsyfirvöldum aðildarríkjanna kost á annarri aðferð til að sannreyna verkun og gæði nýfæðisins sem sett er á markað.

(7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB frá 23. apríl 2009 um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum (endurúttefningin) (Stjtið. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 3).

(8) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5775.

(9) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

- 10) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu prótínútdráttur úr svínsnýrum séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Í stað færslunnar „Prótínútdráttur úr svínsnýrum“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining	
„Prótínútdráttur úr svínsnýrum	Lýsing/Skilgreining: Prótínútdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með samblandi af saltútþellingu og skiljun á miklum hraða. Botnfallið sem fæst inniheldur að mestu prótín með 7% af ensímdíamínóxíðasa (ensímheitasráin E.C. 1.4.3.22) og er enduruppleyst í lifeðlisfræðilegu jafnakerfi. Svínsnýrnaútdrátturinn sem fæst er samsettur sem hylkjaðir sýruhúðaðir köggjar eða sýruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni. Grunnvara: Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (DAO): Efnislegt ástand: vökvi Litur: brúnleitur Útlit: eilítið gruggug lausn pH-gildi: 6,4–6,8 Ensímverkni: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO-geislaút-dráttarmæling)) Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Brachyspira</i> spp.: neikvætt (kjarnsýrumögnun í rauntíma) <i>Listeria monocytogenes</i>: neikvætt (kjarnsýrumögnun í rauntíma) <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g	Lýsing/Skilgreining: Prótínútdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með nokkrum þrepum sem fela í sér nokkra þvotta með asetóni til að fituhreinsa og vatnssneyða jafnblönduðu svínsnýrun, síðan tæmingu, þurrkun, mölun og sigtun til að framleiða duft sem inniheldur að mestu prótín með 7–9% innihald (að meðaltali) af ensíminu díamínóxíðasa (ensímheitasráin E.C. 1.4.3.22). Svínsnýrnaduftformið er samsett sem sýruhúðað hylki eða sem hylkjaðir sýruhúðaðir köggjar eða sýruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni. Grunnvara: Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (DAO): Efnislegt ástand: duft Litur: fólbrúnn Ensímverkni: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (útháprýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu)). Raki: < 10% Leysiefnaleifar: Aseton: < 5 000 mg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g

Inflúensa A: neikvætt (víxlrítakjarnsýrumögnun í rauntíma) <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁵ CFU/g Fjöldi gersveppa/myglusveppa: < 10⁵ CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10⁴ CFU/g Fullunnin vara: Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (E.C. 1.4.3.22) í sýruhúðaðri samsetningu: Efnislegt ástand: fast efni Litur: gulgrátt Útlit: smáköggjar eða töflur Ensímvírkni: 110–220 kH DU DAO/g köggli eða g töflu (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling)) Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0: > 68 kH DU DAO/g köggli eða g töflu (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling)) Raki: < 10% Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g	<i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU/g Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10³ CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10² CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: finnst ekki í 25 g Fullunnin vara: Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (E.C. 1.4.3.22) í sýruhúðaðri samsetningu: Efnislegt ástand: fast efni Litur: fólbrúnn Útlit: smáköggjar, hylki eða töflur Ensímvírkni (smáköggjar, hylki eða töflur): 2,29–4,6 mU/g köggli eða g töflu eða g hylki (UHPLC-FLD (útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu)). Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0: >1,4 mU DAO/g köggli eða g töflu eða g hylki (UHPLC-FLD (útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu)) Raki: < 10% Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g
--	--

	Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU/g Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10³ CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10² CFU/g Kjarnsýrumögnun (PCR): Kjarnsýrumögnun, HDU (einingar sem brjóta niður histamín, e. <i>histamine degrading units</i>)	<i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU/g Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10³ CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10² CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: finnst ekki í 25 g mU: millieiningar (gefið upp sem mU/mg) til að mæla nanómól (nmól) af histamíni sem díamínóxidasi brýtur niður á mínútu með úthá-þrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD). (O. Comas-Basté o.fl. „Analytical and Bioanalytical Chemistry“ 411:7595-7602 (2019)). 1 mU samsvarar 48 000 HDU samkvæmt aðferðinni með DAO-geislaútdráttarmælingu.“
--	---	---

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/454****2023/EES/85/15****frá 2. mars 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins toltrasúrils með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Toltrasúrill er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis í tengslum við vöðva, fitu (húð og fitu í eðlilegum hlutföllum fyrir svín), lifur og nýru en að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis. Enn fremur er efnið einnig tilgreint sem leyft efni fyrir alifugla í tengslum við vöðva, húð og fitu, lifur og nýru. Þó er efnið ekki leyft til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Konungsríki Niðurlanda beiðni 29. júní 2021 fyrir Lyfjastofnun Evrópu um rýmkun á gildandi færslu fyrir toltrasúrill í alifuglum þannig að hún nái yfir hænuegg.
- 5) Hinn 9. desember 2021 mælti Lyfjastofnun Evrópu, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir toltrasúrill í hænueggjum.
- 6) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir toltrasúrill af hænueggjum yfir á egg annarra alifugla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 3.3.2023, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 261/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að fastsetja ráðlagt hámarksgildi leifa fyrir toltrasúríl í alifuglaeggjum.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið toltrasúríl í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (<i>skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009</i>)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Toltrasúríl	Toltrasúrílsúlfón	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru	Fyrir svín varðar hámarksgildi leifa fyrir fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sníklalyf/frumdýralyf“
		Alifuglar	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 140 µg/kg	Vöðvi Húð og fita Lifur Nýru Egg	ENGIN FÆRSLA	

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1526

2023/EES/85/16

frá 16. maí 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði sem er notað sem grunnefni í nema sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Hinn 1. desember 2021 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar blýs sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði sem er notað sem grunnefni í nema sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).
- 5) Lækningatækin til sjúkdómsgreiningar í glasi sem lýst er í undanþágunni sem óskað er eftir falla undir 8. flokk, „lækningatæki“, í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 6) Tæknileg og vísindaleg matsrannsókn ⁽²⁾ var framkvæmd til að leggja mat á undanþáguna sem óskað er eftir. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila eins og krafist er í 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 185, 24.7.2023, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Rannsókn til að meta umsókn um eina (-1-) undantekningu fyrir blý sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði (PVC), sem er notað sem grunnefni í rafefnanum með straum-, spennu- eða leiðniskynjun sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til greiningar á kreatíníni og köfnunarefni úr þvagefni í blóði í heilblóði, í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB (26. pakki).

- 7) Í mati á undanþágunni sem óskað er eftir var komist að þeirri niðurstöðu að útskipting á blýi í tilteknum nemum sé ekki enn fullgerð. Tiltækileiki staðgönguefna fyrir slík sértæk tæki er ekki tryggður þar eð núverandi staðgönguefni fyrir blý eru ekki áreiðanleg fyrir alla mæliþætti (t.d. kreatínin og köfnunarefni úr þvagefni í blóði) eða eru ekki nægilega nákvæm fyrir þessa mæliþætti. Auk þess var í matinu komist að þeirri niðurstöðu að synjun á undanþágunni sem óskað er eftir hefði neikvæð áhrif á heilbrigðisþjónustu.
- 8) Undanþágan sem óskað er eftir uppfyllir því minnst eitt af viðkomandi skilyrðum, sem tilgreind eru í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, þar eð áreiðanleiki staðgönguefna fyrir tiltekna notkun sem fellur undir beiðni um undanþágu er ekki tryggður. Einnig er tekið tillit til neikvæðra áhrifa í heild á umhverfi, heilbrigði og öryggi neytenda og félagslegra og hagrænna áhrifa þess að veita ekki undanþágu.
- 9) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 10) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa viðkomandi notkun á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að því er varðar raf- og rafeindabúnað í 8. flokki.
- 11) Í ljósi tiltækileika staðgönguefna fyrir blý sem búist er við fyrir notkunina sem fellur undir undanþáguna og hugsanlegra síðari takmarkana á blýi í pólývínýlklóríði í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er nauðsynlegt að veita undanþáguna í takmarkaðan gildistíma til 31. desember 2023. Gildistímabilið er fastsett í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5 gr. tilskipunar 2011/65/ESB.
- 12) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en XX.XX.XXXX. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með YY.XX.XXXX.

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

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

3. gr.

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

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 41a er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

- „41a. Blý sem varmastöðgari í pólývínýlklóríði (PVC), sem er notað sem grunnefni í rafefnanemum með straum-, spennu- eða leiðniskynjun sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til greiningar á kreatíníni og köfnunarefni úr þvagefni í blóði í heilblóði.

Gildir um 8. flokk og fellur úr gildi 31. desember 2023.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1078****2023/EES/85/17****frá 2. júní 2023**

um að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) bárust umsóknir 5. júní 2015 og 22. ágúst 2016, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, vöruflokki 4, svæði fyrir matvæli og fóður, vöruflokki 5, drykkjarvatn og vöruflokki 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, eins og flokkunum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Þýskalandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald Þýskalands) og lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald Hollands (Niðurlands)) lögðu mat á þessar umsóknir.
- 2) Lögbært matsyfirvald Þýskalands lagði matsskýrsluna um umsóknirnar fyrir Efnastofnunina 9. september 2020 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.
- 3) Lögbært matsyfirvald Hollands (Niðurlands) lagði matsskýrsluna um umsóknirnar fyrir Efnastofnunina 28. október 2021 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.
- 4) Í samræmi við aðra undirgrein a-liðar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽²⁾ 26. september 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbærs matsyfirvalds Þýskalands, og 26. september 2022 ⁽³⁾, með hliðsjón af niðurstöðum lögbærs matsyfirvalds Hollands (Niðurlands).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 5.6.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum ósoni, sem er búið til úr súrefni, vöruflokkar 2, 4, 5 og 11, (Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11), ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 og ECHA/BPC/306/2021, samþykkt 1. desember 2021.

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum ósoni, sem er búið til úr súrefni, vöruflokkar 2, 4, 5 og 11, (Opinions on the application for approval of the active substance ozone generated from oxygen; Product types: 2, 4, 5 and 11), ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 og ECHA/BPC/353/2022, samþykkt 26. september 2022.

- 5) Í álitunum komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megir ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11, þar sem notað er óson sem er búið til úr súrefni, uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja óson, sem er búið til úr súrefni, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 7) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Óson, sem er búið til úr súrefni, er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 5 og 11, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

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 2. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Óson sem er búið til úr súrefni	IUPAC-heiti: Óson EB-nr.: á ekki við CAS-númer: á ekki við	Að því er varðar óson, sem er búið til úr forefninu súrefni sem er afhent úr geymum, gilda eftir- farandi skilgreiningar: Hreinleiki súrefnisins skal vera minnst 90% miðað við rúmmáls- hluta og innihald vetniskolefnis sem er tilkynnt sem metanþjafgildi (metanstuðull) skal ekki fara yfir rúmmálshluta sem nemur 50 ppm. Með hliðsjón af framleiðsluleið súrefnis getur súrefni innihaldið magn af eftirfarandi óhreinindum: vatn, köfnunarefni, argon, kolt- vísýringur og önnur eðalgös.	1. júlí 2024	30. júní 2034	2	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. þeim sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, iii. óbeinum váhrifum á almenning.
					4	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. óbeinum váhrifum á almenning, c) meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarks- gildi leifa eða breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fæði, í samræmi við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾ eða (EB) nr. 470/2009 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.

					5	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. óbeinum váhrifum á almenning, c) meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarks-gildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fæði, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eða reglugerð (EB) nr. 470/2009, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgildi leifa.
					11	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: a) í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, b) í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, ii. yfirborðsvatni eftir beina losun meðhöndlaðs kælivatns.

(¹) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(²) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fæði úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEC (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

(³) 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 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1079****2023/EES/85/18****frá 2. júní 2023****um að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) barst umsókn 13. mars 2018, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við þá reglugerð. Lögbært yfirvald í Frakklandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.
- 2) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna fyrir Efnastofnunina 1. júní 2021 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöður lögbæra matsyfirvaldsins á tæknifundum.
- 3) Í samræmi við aðra undirgrein a-liðar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽²⁾ 8. mars 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Í því álit komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megí ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19 sem innihalda (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Í álitinu lagði Efnastofnunin til að (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat yrði samþykkt að uppfylltum þeim skilyrðum að eingöngu sé heimilt að leyfa að sæfivörur sem samanstanda af óvirkum skammtara sem er ekki endurnotanlegur (t.d. vaxýrulausn sem er sett inn í kúlu) séu notaðar með því að beita þrýstiloftsbyssu og að eingöngu megí leyfa sæfivörur til nota í atvinnuskyni (hér á eftir nefnd skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til). Þessi skilyrði svara til dæmigerðrar sæfivöru og flokks notenda sem voru tilgreind í umsókninni um samþykki fyrir virka efninu. Efnastofnunin lagði til að þessi skilyrði yrðu innleidd vegna þess að lögbært matsyfirvald samþykkti tilteknar aðlaganir á gögnunum sem lögð voru fram vegna samþykkis fyrir virka efninu í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbæra matsyfirvaldið samþykkti aðlaganirnar vegna þess að (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat er ferómón, sem er flokkur efna sem eru almennt viðurkennd sem lítið áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, og vegna mjög lítilla váhrifa á menn og umhverfið af völdum virka efnisins vegna notkunar á dæmigerðri sæfivöru.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 5.6.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-yl acetate, vöruflokkur 19 (Opinion on the application for approval of the active substance (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate; Product-type: 19), ECHA/BPC/323/2022, samþykkt 8. mars 2022.

- 6) Takmarkandi skilyrði fyrir því að bjóða sæfivörur, sem innihalda virkt efni, fram á markaði eða fyrir notkun þeirra er þó yfirleitt fastsett í samþykki fyrir virku efni þegar áhættur eru greindar meðan rannsókn vegna samþykkis fyrir virka efninu stendur yfir og ekki er hægt að greina aðrar hentugar ráðstafanir til að draga úr áhættu í tengslum við tiltekna notkun. Í álitinu tilgreindi Efnastofnunin enga áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið sem gætu kallað á skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til Samþykki fyrir virku efni er yfirleitt ekki heldur eingöngu takmarkað við dæmigerða vöru og notendaflokk sem eru tilgreind í umsókninni um samþykki. Ef skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til yrðu innleidd myndi það enn fremur takmarka nýsköpun í þróun á vörum sem innihalda ferómón sem er flokkur efna sem eru almennt viðurkennd sem lítið áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur því að ekki sé nauðsynlegt að fella skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til inn í þessa reglugerð. Til að leggja áherslu á hugsanlega þörf fyrir viðbótargögn um virka efnið til að sýna fram á öryggi fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið við aðra notkun ef um er að ræða umsókn um leyfi fyrir öðrum vörum en dæmigerðu vörunni þykir þó rétt að mæla fyrir um að í mati á vörum skuli huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast hvers konar notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fór fram fyrir á vettvangi Sambandsins. Að því er varðar notkun sem veldur meiri váhrifum á notendur, vegfarendur eða umhverfið, samnborið við áhættumatið fyrir virka efnið á vettvangi Sambandsins, þurfa umsóknir um leyfi fyrir vöru auk þess að innihalda öll gögn sem krafist er fyrir virkt efni í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um möguleikana á að aðlagð kröfur um gögn í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.
- 8) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 19, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokk 19, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

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 2. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
(13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat	IUPAC-heiti: (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat EB-nr.: Ekki úthlutað CAS-nr.: 78617-58-0	970 g/kg þurrvigt	1. júní 2023	31. maí 2033	19	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. Að því er varðar notkun sem veldur meiri váhrifum á notendur, vegfarendur eða umhverfið, samanborið við áhættumatið fyrir virka efnið á vettvangi Sambandsins, skulu umsóknir um leyfi fyrir vöru innihalda öll gögn sem krafist er fyrir virk efni í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um möguleikana á að aðlaga kröfur um gögn í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1608****2023/EES/85/19****frá 30. maí 2023****um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar
skráningu á perflúoróhexansúlfónsýru (PFHxS), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ⁽¹⁾,
einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum frá 2001 um þrávirk lífræn efni ⁽²⁾ (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ⁽³⁾ (hér á eftir nefnd „bókunin“) komið í framkvæmd.
- 2) Í viðauka A við samninginn er skrá yfir íðefni. Sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna íðefnin á skránni og/eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu sem eru nauðsynlegar til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi.
- 3) Ráðstefna aðila að samningnum ákvað, skv. 9. mgr. 8. gr. samningsins, á tíunda fundi sínum frá 6. til 17. júní 2022 að breyta viðauka A við samninginn til að fella perflúoróhexansúlfónsýru (PFHxS), sölt hennar og skyld efnasambönd inn í viðaukann án sérstakrar undanþágu.
- 4) Því ætti einnig að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 sem inniheldur skrá yfir efni sem eru skráð í samninginn og í bókuninni sem og efni sem eru eingöngu skráð í samninginn til að fella inn í hann perflúoróhexansúlfónsýru, sölt hennar og skyld efnasambönd.
- 5) Í því skyni að styrkja beitingu og framfylgd 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 í Sambandinu ætti að fastsetja viðmiðunarmörk fyrir perflúoróhexansúlfónsýru, sölt hennar og skyld efnasambönd sem koma fyrir sem óviljandi snefilaðskotaefni í efnum, blöndum og hlutum. Fastsetja ætti viðmiðunarmörkin við 0,025 mg/kg fyrir perflúoróhexansúlfónsýru, þ.m.t. sölt hennar, og við 1 mg/kg fyrir hvert perflúoróhexansúlfónsýruskylt efnasamband eða samsetningu þessara efnasambanda. Að því er varðar notkun í slökkvifroðu þar sem ekki er sem stendur unnt að ná þessum viðmiðunarmörkum ætti að fastsetja hærri styrkleikamörk, með fyrirvara um endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja ára eftir gildistöku með það í huga að lækka mörkin.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 8.8.2023, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

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

Gjört í Brussel 30. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er eftirfarandi færslu bætt við:

Efni	CAS-nr.	EB-nr.	Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir
Perflúoróhexansúlfónsýra (PFHxS), sölt hennar og skyld efnasambönd: „Perflúoróhexansúlfónsýra (PFHxS), sölt hennar og skyld efnasambönd“ merkir eftirfarandi: i. perflúoróhexansúlfónsýra, þ.m.t. allar greinóttar hverfur hennar, ii. sölt hennar, iii. efnasambönd sem eru skyld perflúoróhexansúlfónsýru sem eru, að því er varðar samninginn, öll efni sem innihalda C₆F₁₃S-íðefnahlutann sem einn af byggingarþáttunum og sem brotna niður í perflúoróhexansúlfónsýru.	355-46-4 og önnur	206-587-1 og önnur	1. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróhexansúlfónsýru eða salta hennar sem nemur 0,025 mg/kg (0,000025% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum. 2. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um summu styrks allra perflúoróhexansúlfónsýruskyldra efnasambanda sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efnum, blöndum eða hlutum. 3. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróhexansúlfónsýru, salta hennar og skyldra efnasambanda sem nemur 0,1 mg/kg (0,00001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í þykktum slökkvifroðublöndum sem skal nota eða eru notaðar við framleiðslu á öðrum slökkvifroðublöndum. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 28. ágúst 2026.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1421****2023/EES/85/20****frá 6. júlí 2023**

**um að samþykkja brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virkt efni til notkunar í
sæfivörur í vöruflokki 9 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) barst umsókn 2. desember 2013, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um samþykki fyrir brennisteinstvíoxíði sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virku efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, rotvarnarefni fyrir trefjar, leður, gúmmí og fjölliðuð efni, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbært yfirvald í Þýskalandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.
- 2) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna um umsóknina fyrir Efnastofnunina 22. janúar 2018 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöðurnar á tæknifundum.
- 3) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar 26. september 2022 ⁽²⁾, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Í álitinu komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megí ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 9, þar sem notað er brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti, uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Brennisteinstvíoxíð sem er leyst úr natríummetabísúlfíti er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 9, með fyrirvara um skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 7.7.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efnum brennisteinstvíoxíði sem er leyst úr natríummetabísúlfíti, vöruflokkur 9 (Opinion on the application for approval of the active substance sulfur dioxide released from sodium metabisulfite; Product-type 9), ECHA/BPC/355/2022, samþykkt 26. september 2022.

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 6. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Brennistein- stvíoxíð sem er leyst úr natríum- metabísúlfíti	IUPAC-heiti: dínatríumdísúlfít EB-nr.: 231-673-0 CAS-nr.: 7681-57-4	Lágmarkshreinleiki natríumme- tabísúlfíts: 95% massahlutfall	1. ágúst 2023	31. júlí 2033	9	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að: a) þeim sem nota efnið í atvinnuskyni, b) smábörnum.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1429****2023/EES/85/21****frá 7. júlí 2023**

um að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær m.a. yfir kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi.
- 2) Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, hefur verið metinn fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 18, skordýraeitur, mítlaæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾, sem samsvarar vöruflokki 18 eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Spánn var tilnefndur sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Spánar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 1. september 2010. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af framkvæmdastjórninni og, eftir 1. september 2013, Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).
- 4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta ætti efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.
- 5) Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ⁽⁴⁾ 22. nóvember 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 10.7.2023, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Sæfivörunefndin, álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fengnum með koltvísýringi í yfirmarksástandi, vöruflokkur 18 (Opinion on the application for approval of the active substance *Chrysanthemum cinerariaefolium*, extract from open and mature flowers of *Tanacetum cinerariifolium* obtained with supercritical carbon dioxide; Product-type 19) ECHA/BPC/366/2022, samþykkt 22. nóvember 2022.

- 6) Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 18 sem innihalda kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja kjarna úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum af *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kjarni úr grábrá (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), úr opnum og þroskuðum blómum *Tanacetum cinerariifolium*, fenginn með koltvísýringi í yfirmarksástandi, er samþykktur sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 18 í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>) úr koltvísýringi í yfirmark- sástandi	Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með koltvísýringi í yfirmark- sástandi EB-nr.: 289-699-3 CAS-nr.: 89997-63-7	100% massahlutfall	1. febrúar 2025	31. janúar 2035	18	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins, 2) í mati á vörum skal huga sérstaklega að: i. þeim sem nota efnið í atvinnuskyni og almen- ningi, ii. yfirborðsvatni og seti að því er varðar vörur sem eru notaðar með umfangsmikilli úðun utanhúss, 3) meta skal hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgildi leifa eða breyta gildandi hámarks- gildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða föðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾ , og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir slík hámarksgildi leifa.

- ⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.
- ⁽²⁾ 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 dýrarikinu, 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 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).
- ⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1545

2023/EES/85/22

frá 26. júlí 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 að því er varðar merkingar á lyktarofnæmisvöldum í snyrtivörum (*)

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) Lyktarefni eru lífræn efnasambönd með einkennandi, yfirleitt góða, lykt. Þau eru mikið notuð í ilmvötn og aðrar ilmandi snyrtivörur en einnig í margar aðrar vörur, s.s. þvotta- og hreinsiefni, mýkingarefni og aðrar heimilisvörur.
- 2) Snertiofnæmi er breytt sértæk viðbrögð í ónæmiskerfi manna sem eru viðvarandi alla ævina. Við endurtekin váhrif frá nægilegu magni af ofnæmisvaldi getur þróast exem (húðbólga vegna snertiofnæmis). Ef einstaklingur er þegar orðinn næmur fyrir ofnæmisvaldi nægir mun lægri styrkur til að koma af stað einkennum ofnæmis. Hægt er að áætla að 1–9% íbúa í Sambandinu séu með ofnæmi fyrir lyktarofnæmisvöldum ⁽²⁾.
- 3) Mismunandi ráðstafanir miða að því að vernda alla íbúana gegn því að fá ofnæmi fyrir ilmeffnum (frumforvarnir) og að vernda næma einstaklinga gegn því að þróa ofnæmiseinkenni (síðforvarnir)
- 4) Að því er varðar frumforvarnir kann takmörkun á lyktarofnæmisvöldum að vera fullnægjandi. Næmir einstaklingar geta þó þróað með sér einkenni þegar þeir verða fyrir váhrifum frá lægri styrk ofnæmisvalds en sem nemur leyfðum hámarksgildum. Sem ráðstöfun til síðforvarna er því mikilvægt að veita upplýsingar um tilvist einstakra lyktarofnæmisvalda í snyrtivörum til að næmir einstaklingar geti forðast snertingu við efni sem þeir hafa ofnæmi fyrir.
- 5) Í samræmi við g-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009 skal því aðeins bjóða snyrtivöru fram á markaði Sambandsins að skrá yfir innihaldsefni komi fram á umbúðum hennar. Enn fremur er tilgreint í þeirri grein að ilmeffni og arómatískar samsetningar og hráefni þeirra skuli nefnd „ilmeffni“ eða „lyktarefni“ í skránni yfir innihaldsefni og að til viðbótar skuli geta um efni sem tilgreina skal í dálkinum „Annað“ í III. viðauka við þá reglugerð. Sem stendur skal geta um 24 lyktarofnæmisvalda, sem eru tilgreindir í færslum 45 og 67 til 92 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, í skránni yfir innihaldsefni (merktir hver fyrir sig).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 188, 27.7.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

⁽²⁾ „Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products“ - Útgáfuskrifstofa Evrópusambandsins (europa.eu), bls. 64.

- 6) Sem svar við beiðni framkvæmdastjórnarinnar um uppfærslu á skránni yfir lyktarofnæmisvalda sem eru merktir hver fyrir sig samþykkti vísindanefndin um öryggi neytenda álit á allsherjarfundi sínum 26.–27. júní 2012 ⁽³⁾. Hún staðfesti að lyktarofnæmisvaldar, sem eru tilgreindir í færslum 45 og 67–92 í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009, skipti enn máli. Enn fremur tilgreindi hún 56 lyktarofnæmisvalda til viðbótar sem hafa án efa valdið ofnæmi hjá mönnum og sem ekki þarf að merkja sérstaklega eins og er.
- 7) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda má draga þá ályktun að hugsanleg áhætta steðji að heilbrigði manna vegna notkunar á þessum lyktarofnæmisvöldum til viðbótar sem vísindanefndin um öryggi neytenda tilgreindi og að það sé nauðsynlegt að upplýsa neytendur um tilvist þessara lyktarofnæmisvalda. Þess vegna ætti að innleiða þá skyldu í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 að merkja þessa lyktarofnæmisvalda hvern fyrir sig þegar styrkur þeirra fer yfir 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun og 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Enn fremur ætti að meðhöndla lyktarefni, s.s. ólífrænt umbreytta meðvaka og lífrænt umbreytta meðvaka sem hægt er að umbreyta í þekkta snertiofnæmisvalda með loftoxun eða lífvirkjun, sem jafngild lyktarofnæmisvöldum og þau ættu að falla undir sömu takmarkanir og aðrar kröfur samkvæmt reglum.
- 8) Í þágu samræmis og til glöggvunar er einnig nauðsynlegt að uppfæra tilteknar færslur sem fyrir eru um lyktarofnæmisvalda í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með því að samræma almenn heiti efnanna við heitin sem eru í nýjustu útgáfunni af skránni yfir almenn heiti innihaldsefna, sem um getur í 33. gr. þeirrar reglugerðar, og með því að flokka svipuð efni saman í eina færslu. Ef mörg almenn heiti innihaldsefna eru til yfir tiltekið efni ætti enn fremur að tilgreina í einstökum kröfum um merkingar hvaða heiti skal nota í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., til þess að merkingin verði einfaldari og neytendavænni sem og til að auðvelda starf rekstraraðila og landsyfirvalda.
- 9) Í þágu heildstæðni og til glöggvunar er einnig nauðsynlegt að uppfæra tilteknar færslur sem fyrir eru um lyktarofnæmisvalda í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 með því að bæta við hverfum og með því að bæta við og breyta viðkomandi CAS-númerum og EB-númerum og auðvelda þannig starf rekstraraðila og landsyfirvalda.
- 10) Þar eð líklegt er að uppfærð skrá yfir lyktarofnæmisvalda leiði af sér færslur í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem innihalda bæði takmarkanir sem fyrir eru og nýjar takmarkanir er nauðsynlegt að fastsetja að rekstraraðilar skuli annars vegar halda áfram að beita takmörkunum sem fyrir eru og hins vegar að þeim sé gefinn hæfilegur frestur til að fara að nýju takmörkunum.
- 11) Að því er varðar nýju takmarkanirnar ætti að gefa rekstraraðilum hæfilegan frest til að aðlagast þeim 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 rekstraraðilum hæfilegan frest til að taka snyrtivörur af markaði sem uppfylla ekki nýju kröfurnar og voru settar á markað áður en nýju ákvæðin um merkingar taka gildi. Að teknu tilliti til tiltölulega lítils og stöðugs hlutfalls neytenda sem þróa með sér húðbólgu vegna snertiofnæmis, mikils fjölda nýrra lyktarofnæmisvalda sem skal merkja hvern fyrir sig og verulegs fjölda snyrtivara sem eiga í hlut ætti umbreytingartímabilið, eftir því sem við á, að vera 3 ár og 5 ár.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽³⁾ SCCS (Vísindanefndin um öryggi neytenda), „opinion on fragrance allergens in cosmetic products“ (SCCS/1459/11), 26.–27. júní 2012.

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 26. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslna 45, 46, 70, 73, 86, 88, 109, 114, 122, 124, 131, 133, 154, 157, 175, 196 og 324 kemur eftirfarandi:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar-skilyrða 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
„45	Bensýlalkóhól ⁽⁶⁾ (**)	Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9			Í öðrum tilgangi en til að hindra myndun örvera í vörunni. Tilgangurinn verður að koma greinilega fram í kynningu vörunnar. Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
46	6-metýlkúmarín (**)	6-Methyl Coumarin	92-48-8	202-158-8	Vörur í munn	0,003%	Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
70	3,7-dímetyl-2,6-oktadíenal (E)-3,7-dímetylokta-2,6-díenal (*) (Z)-3,7-dímetylokta-2,6-díenal (*)	Citral Geranial Neral	5392-40-5 141-27-5 106-26-3	226-394-6 205-476-5 203-379-2			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „sítral“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

73	Fenól, 2-metoxý-4-(1-própenýl) (E)-2-metoxý-4-(próp-1-enýl)fenól, (trans-ísóevgenól) (Z)-2-metoxý-4-(próp-1-enýl)fenól, (cis-ísóevgenól)	Isoeugenol	97-54-1 5932-68-3 5912-86-7	202-590-7 227-678-2 227-633-7	a) Vörur í munn b) Aðrar vörur	b) 0,02%	(a) (b) Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
86	Sítrónellól/ (±) 3,7-dímetyl-6-okten-1-ól (3R)-3,7-dímetylokt-6-en-1-ól (3S)-3,7-dímetylokt-6-en-1-ól	Citronellol	106-22-9/26489-01-0 1117-61-9 7540-51-4	203-375-0/247-737-6 214-250-5 231-415-7			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
88	1-metyl-4-próp-1-en-2-ýl-sýklóhexen, dl-límónen (handhverfujöfn blanda), dípenten (*) (R)-p-menta-1,8-dien, (d-límónen) (S)-p-menta-1,8-dien, (l-límónen) (*)	Limonene	138-86-3/7705-14-8 5989-27-5 5989-54-8	205-341-0/231-732-0 227-813-5 227-815-6			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið fyrir hvert efni skal vera lægra en 20 mmól/L⁽¹⁵⁾	

109	Olía og útdráttur úr laufum og sprotum <i>Pinus mugo</i> (fjallafura), (**)	Pinus Mugo Leaf Oil; Pinus Mugo Twig Leaf Extract; Pinus Mugo Twig Oil	90082-72-7	290-163-6			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Pinus Mugo“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	
114	Olía og útdráttur úr laufum og sprotum <i>Pinus pumila</i> (runnafura) (**)	Pinus Pumila Needle Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Oil	97676-05-6	307-681-6			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Pinus Pumila“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	
122	Olía og útdráttur úr <i>Cedrus atlantica</i> (atlassedrus) (**)	Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water; Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil	92201-55-3/ 8023-85-6	295-985-9/ -			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía/útdráttur úr <i>Cedrus Atlantica</i> “ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	

124	Terpentinugúmmí (<i>Pinus</i> spp.), terpentínuolía og hreinsuð olía, terpentína, gufueimuð (<i>Pinus</i> spp.) (**)	Turpentine	9005-90-7, 8006-64-2, 8052-14-0	232-688-5, 232-350-7, -			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið fyrir hvert efni skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	
131	p-menta-1,3-dien (**)	Alpha-Terpinene	99-86-5	202-795-1			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	
133	p-menta-1,4(8)-dien (**)	Terpinolene	586-62-9	209-578-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun Peroxiðgildið skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	
154	<i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> , útdrættir og eimi, perúbalsamolía, hrein og vatnsfrí (perúbalsamolía) (**)	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract; Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil; Myroxylon Pereirae Oil; Myroxylon Pereirae Resin Extract; Myroxylon Pereirae Resin	8007-00-9	232-352-8		0,4%	Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía/útdráttur úr Myroxylon Pereirae“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

157	1-(2,6,6-trímetyl-2-sýklóhexen-1-ýl)-2-búten-1-ón ⁽¹⁶⁾ (**)	Alpha-Damascone; cis-Rose ketone 1	43052-87-5/ 23726-94-5	-/ 245-845-8	a) Vörur í munn b) Aðrar vörur	b) 0,02%	(a) (b) Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Rósaketón“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
	1-(2,6,6-trímetyl-sýklóhexa-1,3-díen-1-ýl)-2-búten-1-ón ⁽¹⁶⁾ (**)	Rose ketone 4 (Damascone)	23696-85-7	245-833-2				
	1-(2,6,6-trímetyl-3-sýklóhexen-1-ýl)-2-búten-1-ón ⁽¹⁶⁾ (**)	Rose ketone 3 (delta-Damascone)	57378-68-4	260-709-8				
		trans-Rose ketone 3	71048-82-3	275-156-8				
	(Z)-1-(2,6,6-trímetyl-2-sýklóhexen-1-ýl)-2-búten-1-ón ⁽¹⁶⁾ (**)	cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone)	23726-92-3	245-843-7				
	(E)-1-(2,6,6-trímetyl-2-sýklóhexen-1-ýl)-2-búten-1-ón ⁽¹⁶⁾ (**)	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	23726-91-2	245-842-1				
175	3-própýliden-1(3H)-ísóbensófüranón, 3-própýlidenþalið (**)	3-Propylidene-naphthalide	17369-59-4	241-402-8	a) Vörur í munn b) Aðrar vörur	b) 0,01%	a) Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
196	Sítrónujármurtaolía, hrein (**)(***)	Lippia citriodora absolute	8024-12-2/ 85116-63-8	- 285-515-0		0,2%	Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

324	Metýl-2-hýdroxýbensóat (**)	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7	a) Húðvörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (að undanskildum andlitsfarða, fljótandi líkamskremin í úða-/vökva-úðaformi, lyktareyði í úða-/vökva-úðaformi og ilmefnum að stofni til úr vatni og alkóhóli) og hárvörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (að undanskildum vörum í úða-/vökva-úðaformi) b) Andlitsfarði (að undanskildum vörum fyrir varir, augnfarða og andlitsfarða-hreinsi) c) Augnfarði og andlitsfarða-hreinsir	a) 0,06% b) 0,05% c) 0,002%	Má ekki nota í efnablöndur fyrir börn yngri en 6 ára, að undanskildum k-lið „Tannkrem“. Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
-----	--------------------------------	-------------------	----------	-----------	---	--	--	--

					d) Hárvörur sem ekki á að skola burt eftir notkun (úða-/vökva-úðaform)	d) 0,009%		
					e) Lyktareyðir í úða-/vökv-aúðaformi	e) 0,003%		
					f) Fljótandi líkamskrem í úða-/vökvaúðaformi	f) 0,04%		
					g) Húðvörur sem á að skola burt eftir notkun (að undanskilinni handsápu) og hárvörur sem á að skola burt eftir notkun	g) 0,06%		
					h) Handsápa	h) 0,6%		
					i) Ilmefni, að stofni til úr vatni og alkóhóli	i) 0,6%		
					j) Vörur fyrir varir	j) 0,03%		

					k) Tannkrem	k) 2,52%		
					l) Munnskol sem er ætlað börnum á aldrinum 6 til 10 ára	l) 0,1%		
					m) Munnskol sem er ætlað börnum eldri en 10 ára og fullorðnum	m) 0,6%		
					n) Munnúði	n) 0,65%		

(*) Heimilt er að setja snyrtivörur sem innihalda þetta efni, sem eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað Sambandsins til 31. júlí 2026 og bjóða þær fram á markaði Sambandsins til 31. júlí 2028.

(**) Heimilt er að setja snyrtivörur sem innihalda þetta efni, sem eru ekki í samræmi við takmarkanirnar, á markað í Sambandinu til 31. júlí 2026 og bjóða þær fram á markaði í Sambandinu til 31. júlí 2028 að því tilskildu að þær séu í samræmi við takmarkanirnar sem voru í gildi 15. ágúst 2023.

(***) Til notkunar sem ilmkjarnaoliur úr sítrónujármurt (*Lippia citriodora* Kunth.) og afleiður, sjá nr. 450 í II. viðauka.“

2) Færslur 125, 126, 158, 160–163, 165, 167 og 168 falla brott.

3) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Tilvísunarnúmer	Auðkenning efna				Takmarkanir			Orðalag notkunar-skilyrða 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
„327	[3R-(3α,3αβ,7β,8αα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahýdró-3,6,8,8-tetrametýl-1H-3a,7-metanóasúlen-5-ýl)etan-1-ón (*)	Acetyl Cedrene	32388-55-9	251-020-3			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
328	Pentýl-2-hýdroxýbensóat (*)	Amyl Salicylate	2050-08-0	218-080-2			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
329	1-metoxý-4-(1E)-1-própen-1-ýl-bensen (trans-anetól) (*)	Anethole	104-46-1/ 4180-23-8	203-205-5/ 224-052-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
330	Bensaldehýð (*)	Benzaldehyde	100-52-7	202-860-4			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

331	Bornan-2-ón, 1,7,7-trímetylþísýkló[2.2.1]-2-heptanón (*)	Camphor	76-22-2/ 21368-68-3/ 464-49-3/ 464-48-2	200-945-0/ 244-350-4/ 207-355-2/ 207-354-7			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
332	(1R,4E,9S)-4,11,11-trímetyl-8-metýlenþísýkló [7.2.0]úndek-4-en (*)	Beta-Caryophyllene	87-44-5	201-746-1			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
333	2-metýl-5-(próp-1-en-2-ýl)sýklóhex-2-en-1-ón, (5R)-2-metýl-5-próp-1-en-2-ýlsýklóhex-2-en-1-ón, (5S)-2-metýl-5-próp-1-en-2-ýlsýklóhex-2-en-1-ón (*)	Carvone	99-49-0 / 6485-40-1/ 2244-16-8	202-759-5/ 229-352-5/ 218-827-2			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
334	2-metýl-1-fenýl-2-própýlasetat, dímetýlbensýlkarbinýlasetat (*)	Dimethyl Phenethyl Acetate	151-05-3	205-781-3			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
335	Oktasýklóheptadekan-2-ón (*)	Hexadecanolactone	109-29-5	203-662-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

336	1,3,4,6,7,8-hexahýdró-4,6,6,7,8,8-hexametýlsýklópenta- γ -2-bensópýran (*)	Hexamethylindanopyran	1222-05-5	214-946-9			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
337	3,7-dímetýlokta-1,6-díen-3-ýl asetat (*)	Linalyl Acetate	115-95-7	204-116-4			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
338	Mentól, dl-mentól, l-mentól, d-mentól (*)	Menthol	89-78-1 / 1490-04-6 / 2216-51-5 / 15356-60-2	201-939-0/ 216-074-4/ 218-690-9/ 239-387-8			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
339	3-metýl-5-(2,2,3-trímetýl-3-sýklópentenýl)pent-4-en-2-ól (*)	Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol	67801-20-1	267-140-4			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
340	o-hýdroxýbensaldehýð (*)	Salicylaldehyde	90-02-8	201-961-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

341	5-(2,3-dímetyltrísýkló [2.2.1.02,6]-hept-3-ýl)-2-metýlpent-2-en-1-ól (α -santalól), (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-metýl-5-(2-metýl-3-metýlenbísýkló[2.2.1]hept-2-ýl)-2-penten-1-ól (β -santalól) (*)	Santalol	11031-45-1/ 115-71-9/ 77-42-9	234-262-4/ 204-102-8/ 201-027-2			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
342	[1R-(1 α)]- α -etenýldekahýdró-2-hýdroxý-a,2,5,5,8a-pentametýl-1-naftalenprópanól (*)	Sclareol	515-03-7	208-194-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
343	2-(4-metýlsýklóhex-3-en-1-ýl)própan-2-ól, p-ment-1-en-8-ól (α -terpineól), 1-metýl-4-(1-metýlvínýl)sýklóhexan-1-ól (β -terpineól), 1-metýl-4-(1-metýletýliden)sýklóhexan-1-ól (γ -terpineól) (*)	Terpineol	8000-41-7/ 98-55-5/ 138-87-4/ 586-81-2	232-268-1/ 202-680-6/ 205-342-6/ 209-584-3			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

344	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-okta- hýdró-2,3,8,8-tetrametýl- 1-2-naftýl)etan-1-ón, 1- (1,2,3,4,5,6,7,8-okta- hýdró-2,3,5,5-tetrametýl- 2-naftýl)etan-1-ón, 1-(1,2, 3,5,6,7,8,8a-oktahýdró- 2,3,8,8-tetrametýl-2- naftýl)etan-1-ón, 1-(1,2,3, 4,6,7,8,8a-oktahýdró- 2,3,8,8-tetrametýl-2- naftýl)etan-1-ón (*)	Tetramethyl acetyloctahydronapht halenes	54464-57-2/ 54464-59-4/ 68155-66-8/ 68155-67-9/	259-174-3/ 259-175-9/ 268-978-3/ 268-979-9/			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
345	3-(2,2-dímetýl-3- hýdroxýprópýl) tólúen (*)	Trimethylbenzenepro panol	103694-68-4	403-140-4			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
346	4-hýdroxý-3- metoxýbensaldehýð (*)	Vanillin	121-33-5	204-465-2			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

347	Olía og útdráttur úr blómum Cananga odorata (ilmberkja), olía og útdráttur úr blómum Ylang Ylang (*)	Cananga Odorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil	83863-30-3/ 8006-81-3/ 68606-83-7/ 93686-30-7	281-092-1/-/ -/ 297-681-1			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía/útdráttur úr Cananga Odorata“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
348	Olía úr laufum Cinnamomum cassia (kanilbarkartré) (*)	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
349	Olía úr berki Cinnamomum zeylanicum (kaniltré) (*)	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	8015-91-6/ 84649-98-9	-/ 283-479-0			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
350	Olía úr blómum Citrus aurantium amara og dulcis (*)	Citrus Aurantium Amara Flower Oil Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	72968-50-4 8028-48-6/ 8016-38-4	277-143-2 232-433-8/ -			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „olía úr blómum Citrus Aurantium“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

351	Olía úr berki Citrus aurantium amara og dulcis (*)	Citrus Aurantium Amara Peel Oil Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil; Citrus Sinensis Peel Oil	68916-04-1/ 72968-50-4 97766-30-8/ 8028-48-6/ 8008-57-9	-/ 277-143-2 307-891-8/ 232-433-8/ -			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía úr berki Citrus Aurantium“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
352	Olía úr Citrus aurantium bergamia (ilmappelsínutré) (ilmappelsínulía) (*)	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	8007-75-8 89957-91-5 68648-33-9/ 8007-75-8/ 85049-52-1	616-915-9 289-612-9 -/ 616-915-9/ -			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
353	Olía úr Citrus limon (sítrónutré) (*)	Citrus Limon Peel Oil	84929-31-7/ 8008-56-8	284-515-8/ -			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
354	Olía úr Cymbopogon citratus (sítrónugras)/schoenanthus/flexuosus (malabarsítrónugras) (*)	Cymbopogon Schoenanthus Oil Cymbopogon Flexuosus Oil Cymbopogon Citratus Leaf Oil	8007-02-1/ 89998-16-3 91844-92-7 8007-02-1/ 91844-92-7	-/ 289-754-1 295-161-9 295-161-9/ 295-161-9			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía úr sítrónugrasi“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
355	Olía úr Eucalyptus globulus (blágúmmitré) (*)	Eucalyptus Globulus Leaf Oil; Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	97926-40-4/ 8000-48-4/ 8000-48-4	308-257-3/ 616-775-9/ 616-775-9			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía úr Eucalyptus Globulus“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

356	Olía úr <i>Eugenia caryophyllus</i> (negultré) (*)	<i>Eugenia Caryophyllus</i> Leaf Oil <i>Eugenia Caryophyllus</i> Flower Oil <i>Eugenia Caryophyllus</i> Stem oil <i>Eugenia Caryophyllus</i> Bud oil	8000-34-8 / 616-772-2/ -/ 8015-97-2/ 284-638-7 84961-50-2 84961-50-2 284-638-7 84961-50-2 284-638-7 84961-50-2 284-638-7			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía úr <i>Eugenia Caryophyllus</i> “ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
357	Olía og útdráttur úr <i>Jasminum grandiflorum/ officinale</i> (læknajasmína) (*)	<i>Jasminum</i> Grandiflorum Flower Extract; <i>Jasminum Officinale</i> Oil; <i>Jasminum Officinale</i> Flower Extract	84776-64-7/ 283-993-5/ 90045-94-6/ 289-960-1/ -/ 8022-96-6/ - 8024-43-9 289-960-1 90045-94-6			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía/útdráttur úr jasmínu“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun	
358	Olía úr <i>Juniperus virginiana</i> (blýantseinir) (*)	<i>Juniperus Virginiana</i> Oil; <i>Juniperus Virginiana</i> Wood Oil	8000-27-9 / -/ 85085-41-2 285-370-3			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía úr <i>Juniperus Virginiana</i> “ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
359	Olía úr <i>Laurus nobilis</i> (lárviður) (*) (***)	<i>Laurus Nobilis</i> Leaf Oil	8002-41-3/ -/ 8007-48-5/ -/ 84603-73-6 283-272-5			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

360	Olía/útdráttur úr Lavandula hybrida	Lavandula Hybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract;	91722-69-9/ 8022-15-9/ 93455-96-0/ 93455-97-1/ 92623-76-2	294-470-6/ -/ -/ -/ 296-408-3			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía/útdráttur úr Lavandula“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
	Olía/útdráttur úr Lavandula intermedia,	Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil	84776-65-8/ 8000-28-0/ 90063-37-9	283-994-0/ -/ 289-995-2				
	Olía/útdráttur úr Lavandula angustifolia (*)	Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	84776-65-8/ 8000-28-0/ 90063-37-9	283-994-0/ -/ 289-995-2				
361	Olía úr Mentha piperita (piparmynta) (*)	Mentha Piperita Oil	8006-90-4/ 84082-70-2	-/ 282-015-4			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
362	Olía úr Mentha spicata (hrokkinnmynta) (garð-myntuolía) (*)	Mentha Viridis Leaf Oil	8008-79-5/ 84696-51-5	616-927-4/ 283-656-2			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

363	Útdráttur úr Narcissus poeticus (hvítasunnulilja)/pseudonarcissus (páskalilja)/jonquilla (jónsmessulilja)/tazetta (janúarlilja) (*)	Narcissus Poeticus Extract Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract Narcissus Jonquilla Extract Narcissus Tazetta Extract	90064-26-9/ 68917-12-4 90064-27-0 90064-25-8	290-087-3/ - 290-088-9 290-086-8			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Útdráttur úr Narcissus“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
364	Olía úr Pelargonium graveolens (ilmpelargón-ía) (*)	Pelargonium Graveolens Flower Oil	90082-51-2/ 8000-46-2	290-140-0/ -			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
365	Olía úr Pogostemon cablin (*)	Pogostemon Cablin Oil	8014-09-3/ 84238-39-1	-/ 282-493-4			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
366	Olía/útdráttur úr blómum Rosa damascena (krossfararós), Olía/útdráttur úr blómum Rosa alba (bjarmarós), Olía úr blómum Rosa canina (hundarós), Olía/útdráttur úr Rosa centifolia (fjölblaðarós),	Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract Rosa Canina Flower Oil Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract	8007-01-0/ 90106-38-0/ 93334-48-6 84696-47-9 84604-12-6	-/ 290-260-3 297-122-1 283-652-0 283-289-8			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind sem „Olía/útdráttur úr blómum rósa“ í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

	Olía úr blómum Rosa gallica (gallarós),	Rosa Gallica Flower Oil	84604-13-7	283-290-3				
	Olía úr blómum Rosa moschata (moskusrós),	Rosa Moschata Flower Oil	-	-				
	Olía úr blómum Rosa rugosa (garðarós) (*)	Rosa Rugosa Flower Oil	92347-25-6	296-213-3				
367	Olía úr Santalum album (hvítur sandelviður) (*)	Santalum Album Oil	8006-87-9/ 84787-70-2	-/ 284-111-1			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
368	Fenól, 2-metoxý-4-(2-própenýl)-, asetat (*)	Eugenyl Acetate	93-28-7	202-235-6			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
369	2,6-oktadien-1-ól, 3,7-dímetýl-,1-asetat, (2E)- (*)	Geranyl Acetate	105-87-3	203-341-5			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	
370	2-metoxý-4-próp-1-enýlfenýlasetat (*)	Isoeugenyl Acetate	93-29-8	202-236-1			Tilvist efnisins skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur þess fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun.	

371	2,6,6-trímetýlbí-sýkló[3.1.1]hept-2-en (α -pínen), 6,6-dímetýl- 2-metýlenbísýkló[3.1.1]heptan (β -pínen) (*) (**)	Pinene	80-56-8/ 7785-70-8/ 127-91-3/ 18172-67-3	201-291-9/ 232-087-8/ 204-872-5/ 242-060-2			Tilvist efnisins eða efnanna skal tilgreind í skránni yfir innihaldsefni, sem um getur í g-lið 1. mgr. 19. gr., þegar styrkur efnisins eða efnanna fer yfir: — 0,001% í vörum sem ekki á að skola burt eftir notkun — 0,01% í vörum sem á að skola burt eftir notkun. Peroxiðgildið skal vera lægra en 10 mmól/L ⁽¹⁵⁾	
-----	---	--------	---	---	--	--	---	--

(*) Heimilt er að setja snyrtivörur sem innihalda þetta efni, sem eru ekki í samræmi við takmörkunina/takmarkanirnar, á markað Sambandsins til 31. júlí 2026 og bjóða þær fram á markaði Sambandsins til 31. júlí 2028.

(**) Þar eð efnið er mónóterpen fellur það undir takmörkun um peroxíðgildi sem sett er fram í færslu 130.

(***) Við notkun á „Olía úr fræjum Laurus nobilis L.“ sjá nr. 359 í II. viðauka.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1194****2023/EES/85/23****frá 20. júní 2023**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna tiltekinna vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 1. gr. í tengslum við 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. og 2. mgr. 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 ⁽²⁾ eru sett fram umbreytingarákvæði vegna vara sem klínískar rannsóknir eru framkvæmdar á eða sem tilkynntur aðili verður að taka þátt í samræmismati á. Í 3. mgr. 2. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar eru einnig sett fram sértæk umbreytingarákvæði vegna vara sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun ráðsins 93/42/EBE ⁽³⁾.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 ⁽⁴⁾ var umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/745 vegna tiltekinna lækningatækja, framlengt, þ.m.t. þau sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE sem gildir til 31. desember 2027 eða 31. desember 2028, með hliðsjón af áhættuflokki tækisins.
- 3) Til að tryggja samræmi og skapa réttarvissu fyrir rekstraraðila ætti að aðlagða umbreytingarákvæðin sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 vegna vara sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE að þeim sem sett eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/607.
- 4) Vörur sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE njóta góðs af sértæku umbreytingarákvæði sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346. Ákvæðið hefur verið í gildi frá 22. desember 2022 og samkvæmt því er heimilt að setja þessar vörur á markað eða taka þær í notkun, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, þó að vottorðið sé fallið úr gildi. Í tilvikum þar sem slíkar vörur njóta ekki góðs af framlengdu umbreytingarákvæðunum sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/607, ætti að veita þann möguleika, sem sértækt umbreytingarákvæði í þessari reglugerð, að halda áfram að setja þær á markað eða taka þær í notkun þó að vottorðið, sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE, sé fallið úr gildi. Til að tryggja samræmi ættu gildandi skilyrði sem sett eru fram í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2023/607, að vera uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 158, 21.6.2023, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. Viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022 um sameiginlegar forskriftir fyrir flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki (Stjtið. ESB L 311, 2.12.2022, bls. 60).

(3) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/607 frá 15. mars 2023 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar umbreytingarákvæði um tiltekin lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. ESB L 80, 20.3.2023, bls. 24).

- 5) Til að draga eins og unnt er úr skörun við samræmismöt á lækningatækjum sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE og draga þar með úr álagi á tilkynnta aðila og áhættu á skorti á tækjum ætti að framlengja umbreytingarákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 vegna vara sem klínískar rannsóknir eru framkvæmdar á eða sem tilkynntur aðili verður að taka þátt í samræmismati á, annars vegar um 18 mánuði og hins vegar um 30 mánuði.
- 6) Umbreytingarákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 vegna vara sem klínískar rannsóknir eru framkvæmdar á eða sem tilkynntur aðili verður að taka þátt í samræmismati á koma til framkvæmda frá og með 22. júní 2023. Til að tryggja að þessar vörur geti notið góðs af framlengdu umbreytingarákvæðunum með beinum hætti ættu viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sama degi. Vörur sem falla undir vottorð sem tilkynntur aðili gefur út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE hafa notið góðs af umbreytingarákvæðunum sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 frá 22. desember 2022. Til að tryggja að þessar vörur geti snurðulaust notið góðs af framlengdu umbreytingarákvæðunum og með það í huga að sértæku skilyrðin sem sett eru fram í þessari reglugerð tryggi samfellu við þau sem voru áður í gildi ættu viðeigandi ákvæði í þessari reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með 22. júní 2023. Af þessum sökum ætti að fella fyrri ákvæðið um beitingu frá 22. desember 2022 brott úr framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 frá þeim degi þegar breytta ákvæðið í þessari reglugerð kemur til framkvæmda.
- 7) Til að tryggja að rekstraraðilar geti fengið skjótan aðgang að framlengdu umbreytingarákvæðunum, sem eru fastsett með þessari reglugerð, og komið þeim til framkvæmda ætti hún að öðlast gildi frá þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 til samræmis við það.
- 9) Samráð var haft við samræmingarhópinn um lækningatæki.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/2346 er breytt sem hér segir:

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

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað dagsetningarinnar „22. júní 2028“ í fyrstu undirgrein kemur „31. desember 2029“.
- ii. Í stað dagsetningarinnar „22. júní 2026“ í þriðju undirgrein kemur „31. desember 2027“.
- iii. Í stað fjórðu undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er einungis heimilt, frá 1. janúar 2028 til 31. desember 2029, að setja á markað eða taka í notkun vöru sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri undirgrein ef tilkynntur aðili og framleiðandinn hafa undirritað skriflegan samning um framkvæmd samræmismatsins í samræmi við annan undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.“

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

- i. Í stað dagsetningarinnar „22. júní 2025“ í fyrstu undirgrein kemur „31. desember 2028“.
- ii. Í stað annarrar undirgreinar kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir fyrstu undirgrein er einungis heimilt, frá 1. janúar 2027 til 31. desember 2028, að setja á markað eða taka í notkun vöru sem uppfyllir skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri undirgrein ef tilkynntur aðili og framleiðandinn hafa undirritað skriflegan samning um framkvæmd samræmismatsins í samræmi við annan undirlið í lið 4.3 í VII. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Heimilt er að setja á markað eða taka í notkun vöru, sem féll undir vottorð sem tilkynntur aðili gaf út í samræmi við tilskipun 93/42/EBE sem féll úr gildi eftir 26. maí 2021 og fyrir 20. mars 2023 og þar sem skilyrðin sem mælt er fyrir um í a- eða b-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eru ekki uppfyllt, fram að dagsetningunum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. a í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, einnig eftir að vottorðið fellur úr gildi, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. c, 3. mgr. d og 3. mgr. e í 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 séu uppfyllt.“

2) Í 2. mgr. 3. gr. fellur annar málslíður brott.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. júní 2023.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2179****2023/EES/85/24****frá 9. desember 2021**

**um aðgerðir opinbera viðmótsins sem er tengt við upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn varðandi útsendingu
ökumanna á sviði flutninga á vegum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/1057 frá 15. júlí 2020 um sértækar reglur að því er varðar tilskipun 96/71/EB og tilskipun 2014/67/ESB um útsendingu ökumanna á sviði flutninga á vegum og um breytingu á tilskipun 2006/22/EB að því er varðar kröfur um framfylgd og á reglugerð (ESB) nr. 1024/2012 ⁽¹⁾, einkum 14. mgr. 1. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057 er heimilt að krefjast þess að flutningsaðilar á vegum sendi lögbærum yfirlýðingum aðildarríkis, sem ökumaðurinn er í eða hefur verið útsendur til, yfirlýsingu um útsendingu eða önnur skjöl með því að nota staðlað margvíslegt eyðublað opinbera viðmótsins sem er tengt við upplýsingakerfið fyrir innri markaðinn (IM-upplýsingakerfið) sem komið var á fót með 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1024/2012 ⁽²⁾.
- 2) Notendur, sem til þess hafa heimild, ættu að hafa aðgang að opinbera viðmóttinu, sem er tengt við IM-kerfið, með því að stofna öruggan reikning sem gerir þeim kleift að hafa umsjón með beiðnum um yfirlýsingar um útsendingu ökumanna og beiðni um skjöl sem lögbær yfirlýðing aðildarríkis leggja fram. Notendur, sem til þess hafa heimild, ættu að geta skráð upplýsingar varðandi rekstraraðilann, flutningastjórnann og útsenda ökumenn. Notandi, sem til þess hefur heimild, er einstaklingur sem kemur fram fyrir hönd rekstraraðilans til að hafa umsjón með yfirlýsingum um útsendingu ökumanna og svara beiðnum um skjöl frá gístiaðildarríkinu.
- 3) Senda ætti yfirlýsingar um útsendingu ökumanna, í gegnum opinbera viðmóttið, sem nær yfir sex mánuði að hámarki.
- 4) Til að fara að 12. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057 og til að halda yfirlýsingum um útsendingu ökumanna uppfærðum ætti að vera mögulegt að breyta upplýsingunum í yfirlýsingunni um útsendingu ökumanna.
- 5) Auðvelt ætti að vera að endurnýja yfirlýsinguna til að forðast að leggja óhóflega stjórnsýslubyrði á rekstraraðila.
- 6) Til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skylduna, sem sett er fram í i. lið b-liðar 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057, ætti opinbera viðmóttið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, að gera yfirlýsinguna tiltæka á pappírformi og á rafrænu formi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 443, 10.12.2021, bls. 68. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 287/2023 frá 27. október 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfssemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 249, 31.7.2020, bls. 49.

⁽²⁾ 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) (Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 1).

- 7) Takist rekstraraðilanum ekki að senda skjöl, skv. c-lið 11. mgr. 1. gr., ætti hann að geta séð í opinbera viðmótinu, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, þegar staðfestuaðildarríkið hefur sent slík skjöl í kjölfar beiðni gístiaðildarríkisins um aðstoð í IM-upplýsingakerfinu.
- 8) Opinbera viðmótið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, ætti einnig að gera einu eða fleiri landsbundnum yfirvöldum kleift að taka á móti, í IM-upplýsingakerfinu, yfirlýsingum um útsendingu ökumanna og skjölum sem rekstraraðili sendir þeim að þeirra beiðni.
- 9) Til að tryggja árangursríka framfylgd sértækra reglna um útsendingu ökumanna og til að forðast óhóflega stjórnsýslubyrði er mikilvægt að lögbær landsyfirvöld innan gístiaðildarríkisins samræmi aðgerðir sínar þannig að rekstraraðilar fái ekki óþarfa beiðnir í opinbera viðmótinu, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, frá því aðildarríki sem tekur til sama útsendingartímabils.
- 10) Til að landsbundin yfirvöld geti haft eftirlit með því hvort reglum sé fylgt um útsendingu ökumanna er mikilvægt að þau hafi aðgang að ökuritaskífu ökumanns sem inniheldur landskóða þeirra aðildarríkja sem ökumaðurinn fer um.
- 11) Í ljósi þess að rekstraraðilar þurfi einungis að geyma ökuritaskífur, útprentanir og niðurhóluð gögn á læsilegu formi í a.m.k. eitt ár eftir notkun ætti opinbera viðmótið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, að gera rekstraraðilanum kleift að svara beiðnum um skjöl frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem ökumaður var útsendur á tímabili sem tekur til næstliðinna 12 mánaða frá dagsetningu beiðninnar, eins og í samræmi við 5. mgr. 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 ⁽³⁾.
- 12) Til að gera rekstraraðilum kleift að safna öllum nauðsynlegum skjölum innan átta vikna ætti hann að geta sent umbeðin skjöl í einum eða fleiri áföngum.
- 13) Ef gístiaðildarríkið óskar eftir aðstoð staðfestuaðildarríkisins ætti rekstraraðilinn að fá tilkynningu þess efnis í gegnum opinbera viðmótið sem er tengt við IM-upplýsingakerfið.
- 14) Til að koma í veg fyrir að beiðnir um skjöl haldist opnar ótímabundið ætti lögbært yfirvald gístiaðildarríkisins að loka þeim þegar lokið hefur verið við að meta hvort rekstraraðilinn hafi fylgt reglum um útsendingu ökumanna, og upplýsa rekstraraðilann um niðurstöðu beiðninnar. Þegar lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins loka ekki beiðnum um skjöl ættu þær að lokast sjálfkrafa að 24 mánaða tímabili loknu.
- 15) Í ljósi viðkvæms eðlis persónuupplýsinganna, sem deilt er með því að nota opinbera viðmótið sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, er nauðsynlegt að gera kleift að eyða öllum gögnum sem eru geymd í því viðmóti og á reikningum rekstraraðila þegar þau gögn teljast ekki lengur nauðsynleg til að hafa eftirlit með því að reglum um útsendingu ökumanna í flutningum á vegum sé fylgt. Skyldan um sjálfvirka eyðingu ætti einnig að gilda um skjöl sem rekstraraðilinn sendir í gegnum opinbera viðmótið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, í kjölfar beiðna um skjöl frá lögbærum yfirvöldum.
- 16) Ef nauðsynlegt reynist, að því er varðar þessa reglugerð, að vinna úr persónuupplýsingum ætti vinnslan að samrýmast lögum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga. Öll vinnsla persónuupplýsinga, samkvæmt þessari reglugerð, fellur undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽⁴⁾.
- 17) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og skilaði hún álit 7. júlí 2021.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057.

⁽³⁾ 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 (Stjtið. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtið. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Efni**

Í þessari reglugerð eru tilgreindar aðgerðir opinbera viðmótsins, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, að því er varðar 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057.

*2. gr.***Almennar aðgerðir**

1. Rekstraraðilar skulu einkum geta notað eftirfarandi tæknilegar aðgerðir í margvíslegum opinberum viðmótinu, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, til að:

- 1) búa til reikning fyrir öruggan aðgang að fráteknunni svæði rekstraraðilans,
- 2) tryggja viðeigandi skráningu á virkni notanda,
- 3) skrá í reikninginn upplýsingar um rekstraraðila, notendur, sem hafa til þess heimild, flutningastjóra og útsenda ökumenn,
- 4) hafa umsjón með yfirlýsingum um útsendingu ökumanna:
 - a) skrá upplýsingarnar sem um getur í a-lið 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057,
 - b) senda yfirlýsingu um útsendingu ökumanns, sem inniheldur upplýsingarnar sem um getur í a-lið, sem nær yfir að lágmarki einn dag og að hámarki sex mánuði,
 - c) breyta upplýsingunum í yfirlýsingunni um útsendingu ökumanns svo hún sé reglulega uppfærð,
 - d) hala niður afriti af yfirlýsingunni um útsendingu ökumanns á rafrænu formi og á formi sem gerir prentun mögulega,
 - e) endurnýja yfirlýsingu um útsendingu ökumanns,
 - f) draga yfirlýsingu um útsendingu ökumanns til baka,
- 5) taka á móti og svara beiðnum um skjöl skv. c-lið 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057,
- 6) fá aðgang að og skoða öll skjöl sem lögbær yfirvöld staðfestuáðildarríkisins leggja fram,
- 7) hafa samskipti við lögbær yfirvöld áðildarríkisins þar sem ökumaðurinn var útsendur,
- 8) fá tilkynningu um að lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins hafi lokað beiðninni.

2. Eitt eða fleiri landsbundin yfirvöld gístiaðildarríkisins, sem eru lögbær yfirvöld í skilningi f-liðar 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1024/2012, skulu þar að auki geta notað tæknilegu aðgerðirnar í margvíslegum opinberum viðmótinu, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, til að:

- a) taka á móti yfirlýsingu um útsendingu ökumanns,
- b) óska eftir gögnum samkvæmt málsmeðferðinni sem tilgreind er í c-lið 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057,
- c) færa inn lokaniðurstöðu mats á því hvort rekstraraðili hafi fylgt reglum um útsendingu ökumanns og loka beiðninni í IM-upplýsingakerfinu.

3. gr.

Aðgerðir varðandi beiðnir um skjöl

1. Opinbera viðmótið skal gera lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem ökumaðurinn var útsendur, kleift að óska eftir því við rekstraraðilann að hann sendi skjölin, sem sett eru fram í fyrstu undirgrein c-liðar 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057, fyrir tímabil sem tekur til næstliðinna 12 mánaða frá dagsetningu beiðninnar. Opinbera viðmótið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, ætti að gera rekstraraðilanum kleift að senda umbeðin gögn í einum eða fleiri áföngum.
2. Ef rekstraraðilinn er beðinn um senda eitt eða fleiri viðbótarskjöl, sem voru ekki hluti af beiðninni sem um getur í 1. mgr., skal opinbera viðmótið reikna út átta vikna tímamörkin til að senda skjölin frá dagsetningu beiðninnar um viðbótarskjalið eða -skjölin.
3. Opinbera viðmótið skal gera kleift að tilkynna rekstraraðilanum þegar gistiaðildarríkið óskar eftir aðstoð staðfestuaðildarríkisins.
4. Öll skjöl, sem lögbært yfirvald staðfestuaðildarríkisins halar upp í kjölfar beiðni um aðstoð sem lögbært yfirvald gistiaðildarríkisins leggur fram skv. annarri undirgrein c-liðar 11. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057, skulu vera sýnileg á reikningi rekstraraðila.
5. Opinbera viðmótið skal gera kleift að tilkynna rekstraraðilanum um lokun beiðni um skjöl með vísbendingu um lokaniðurstöðu þegar landsbundin yfirvöld hafa skoðað umbeðin skjöl.

Beiðnir um skjöl, sem lögbært yfirvald gistiaðildarríkisins sem leggur fram beiðnina hefur ekki lokað, skulu lokast sjálfkrafa 24 mánuðum eftir dagsetningu beiðninnar.

4. gr.

Aðgerðir varðandi varðveislu gagna

1. Opinbera viðmótið, sem er tengt við IM-upplýsingakerfið, skal gera kleift að eyða öllum gögnum sem geymd eru í því opinbera viðmóti og á reikningum rekstraraðila þegar þessi gögn teljast ekki lengur nauðsynleg að því er varðar tilganginn að baki gagnasöfnuninni og vinnslu gagnanna. Opinbera viðmótið skal gera kleift að senda áminningu til rekstraraðilans um að endurskoða og eyða, þegar nauðsyn krefur, persónuupplýsingum um ökumann.
2. Opinbera viðmótið skal gera kleift að eyða sjálfkrafa yfirlýsingum um útsendingar ökumanna, sem sendar hafa verið í gegnum opinbera viðmótið, að loknu 24 mánaða tímabilinu sem um getur í 13. mgr. 1. gr. tilskipunar (ESB) 2020/1057.
3. Ef rekstraraðilinn hefur lagt fram skjöl, sem hluta af beiðni um skjöl, skulu umbeðin skjöl ekki vera aðgengileg lengur en þörf krefur að því er varðar tilganginn að baki gagnasöfnuninni og eigi lengur en í 12 mánuði eftir að beiðninni hefur verið lokað.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1020****2023/EES/85/25****frá 24. maí 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að því er varðar neyðarsjúkraflug með þyrilu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 frá 4. júlí 2018 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópusambandsins og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2111/2005, (EB) nr. 1008/2008, (ESB) nr. 996/2010, (ESB) nr. 376/2014 og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2014/30/ESB og 2014/53/ESB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 552/2004 og (EB) nr. 216/2008 og reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3922/91 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 ⁽²⁾ er mælt fyrir um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur, m.a. neyðarsjúkraflug með þyrilu [áður þýtt sem sjúkraflug með þyrilu] (HEMS-flug). Uppfæra ætti slíkar tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir til að tryggja að þær endurspegli nýjustu tækni á sviði þróunar og bestu starfsvenjur á sviði flugrekstrar.
- 2) Út frá öryggissjónarmiði telst neyðarsjúkraflug með þyrilu vera meðal þeirra aðgerða sem eru mest krefjandi vegna þess að verkefnið felur oft í sér flug á svæði sem ekki hefur verið kannað fyrir fram, við hvers kyns veðurskilyrði og í tímaþröng, með það að markmiði að bjarga fólki. Setja ætti reglur um slíkar aðgerðir þannig að þær séu ávallt öruggar.
- 3) Neyðarbjörgunarflug, sem er ekki sjúkraflug, með þyrilu, sem felur m.a. í sér björgunaraðgerðir í fjalllendi en ekki leitar- og björgunaraðgerðir vegna loftfara í nauð, er jafn krefjandi þegar það fer fram við sömu aðstæður og gilda um neyðarsjúkraflug með þyrilu. Þegar neyðarbjörgunarflug, sem er ekki sjúkraflug, með þyrilu fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/1139 ætti því að setja sömu reglur um það og neyðarsjúkraflug með þyrilu.
- 4) Á grundvelli tiltækra gagna ætti að draga enn frekar úr slysaáætlu vegna slæms skyggnis, þ.m.t. starfrækslu í slæmu veðri og að næturlagi, sem og hættunni á árekstri á slys- eða björgunarstað, með því að setja kröfur um búnað, staðlaðar verklagsreglur og þjálfun áhafnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 137, 25.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 212, 22.8.2018, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 965/2012 frá 5. október 2012 um tæknilegar kröfur og stjórnsýslumeðferðir er varða flugrekstur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 (Stjtið. ESB L 296, 25.10.2012, bls. 1).

- 5) Tryggja ætti að frávík frá kröfunum um afkastagetu þyrli gildi aðeins um eldri sjúkrahús sem voru byggð fyrir gildistöku reglugerðar (ESB) nr. 965/2012, til að tryggja að viðeigandi öryggisstigi sé náð. Á þeim sjúkrahúsum sem falla sem stendur undir slíkar undanþágur ætti áfram að viðhafa náð eftirlit með hindrunum í umhverfinu og þær ættu vera viðunandi út frá öryggisjónarmiðum.
- 6) Núgildandi kröfur um afkastagetu og súrefni að því er varðar neyðarsjúkraflug með þyrli í mikilli hæð og björgunaraðgerðir í fjalllendi, sem sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 965/2012, heimila ekki starfrækslu í mikilli hæð, samt sem áður ætti að vera mögulegt að bjarga fólki í hvaða hæð sem er. Því ætti að breyta gildandi kröfum.
- 7) Í samræmi við b-lið 2. mgr. 140. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1139 á að laga reglugerð (ESB) nr. 965/2012 að reglugerð (ESB) 2018/1139 að því er varðar skilgreiningu á flóknum, vélknúnum loftförum, sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 ⁽³⁾, sem felld var úr gildi með reglugerð (ESB) 2018/1139. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 965/2012 til samræmis við það.
- 8) Flugrekendur, sem starfrækja HEMS-flug eins og sakir standa, sem og lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á vottun og eftirlit með slíku flugi, munu þurfa nægan tíma til að koma breytingunum, sem settar eru fram í þessari reglugerð, að fullu til framkvæmda. Því er gildistöku ákvæðanna, sem sett eru fram í þessari reglugerð og varða HEMS-flug, frestað um eitt ár. Að auki er gildistöku nokkurra sértækra ákvæða, sem krefjast lengri framkvæmdartíma, s.s. ákvæði sem innleiða ný samþykki eða nýjan búnað, kröfur um afkastagetu eða kröfur um þjálfun, frestað enn frekar.
- 9) Með reglugerð (EB) nr. 216/2008 var tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/36/EB ⁽⁴⁾ felld úr gildi. Tilskipun 2004/36/EB var komið í framkvæmd með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 768/2006 ⁽⁵⁾ og (EB) nr. 351/2008 ⁽⁶⁾. Reglugerð (ESB) nr. 965/2012 hefur leyst ákvæði síðarnefndu reglugerðanna af hólmi en þær hafa aldrei verið felldar úr gildi með skýrum hætti. Því er nauðsynlegt að fella þessar reglugerðir úr gildi.
- 10) Flugöryggisstofnun Evrópusambandsins hefur útbúið drög að framkvæmdargerð og hefur lagt hana fyrir framkvæmdastjórnina með álit 08/2022 ⁽⁷⁾ í samræmi við 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.
- 11) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um beitingu sameiginlegra öryggisreglna um almenningsflug sem komið var á fót með 127. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1139.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 965/2012

Reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 6. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 216/2008 frá 20. febrúar 2008 um sameiginlegar reglur um almenningsflug og um stofnun Flugöryggisstofnunar Evrópu og niðurfellingu tilskipunar ráðsins 91/670/EBE, reglugerðar (EB) nr. 1592/2002 og tilskipunar 2004/36/EB (Stjtið. ESB L 79, 19.3.2008, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/36/EB frá 21. apríl 2004 um öryggi loftfara frá þriðju löndum sem nota flugvelli Bandalagsins (Stjtið. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 76).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 768/2006 frá 19. maí 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/36/EB að því er varðar söfnun og skipti á upplýsingum um öryggi loftfara sem nota flugvelli Bandalagsins og stjórnun upplýsingakerfisins (Stjtið. ESB L 134, 20.5.2006, bls. 16).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 351/2008 frá 16. apríl 2008 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/36/EB að því er varðar forgangsroðun skoðana á hlaði á loftförum sem nota flugvelli Bandalagsins (Stjtið. ESB L 109, 19.4.2008, bls. 7).

⁽⁷⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

„6. Þrátt fyrir CAT.POL.H.225 í IV. viðauka og þar til 25. maí 2028 má starfrækja þýrlur að eða frá almannaheillastað samkvæmt skilyrðum, sem aðildarríkin ákvarða, þegar stærð almannaheillastaðarins, hindranir í umhverfinu eða þýrlan gera það að verkum að ekki er hægt að uppfylla starfrækslukuröfnar í afkastagetuflokki 1.

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnuninni um skilyrðin sem sett eru.“

- 2) Ákvæðum I., II., III., IV., V., VII. og VIII. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (EB) nr. 768/2006 og (EB) nr. 351/2008 eru felldar úr gildi frá og með 14. júní 2023.

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 25. maí 2024.

Þó gildir eftirfarandi:

- a) ákvæði b-liðar í 5. lið viðaukans koma til framkvæmda frá og með 25. maí 2026,
- b) ákvæði d-liðar í 5. lið viðaukans við þessa reglugerð koma til framkvæmda frá og með 25. maí 2028 að því er varðar breytingu á e-lið SPA.HERMS.110 í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012,
- c) ákvæði f-liðar í 5. lið viðaukans við þessa reglugerð skulu aðeins gilda um HERMS-flug, sem fellur undir b-lið 61. liðar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, frá og með 25. maí 2028,
- d) ákvæði g-liðar í 5. lið viðaukans við þessa reglugerð skulu aðeins gilda um HERMS-flug, sem fellur undir b-lið 61. liðar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, frá og með 25. maí 2026,
- e) ákvæði 6. og 7. liðar viðaukans gilda frá og með 14. júní 2023.
- f) Aðildarríki geta ákveðið að nota eyðublaðið sem er að finna í II. viðbæti II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012, eins og því var breytt með b-lið 2. liðar viðaukans við þessa reglugerð, aðeins þegar þau gefa út ný flugrekandaskírteini eða breyta núverandi skírteini í samræmi við ARO.GEN.310 eða ARO.GEN.330 í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012.

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

Gjört í Brussel 24. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Ákvæðum I., II., III., IV., V., VII. og VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 965/2012 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 61. liðar kemur eftirfarandi:

„61) „neyðarsjúkraflug með þyrlu“ (HEMS-flug): flug með þyrlu sem er starfrækt samkvæmt samþykki til neyðarsjúkraflugs með þyrlu þar sem tafarlaus og skjótur flutningur er nauðsynlegur og þar sem tilgangur flugsins er annaðhvort:

a) að greiða fyrir neyðarlæknishjálpi með því að flytja:

- i. heilbrigðisstarfsfólk,
- ii. sjúkragögn (búnað, blóð, líffæri, lyf) eða
- iii. veika eða slasaða einstaklinga og aðra einstaklinga sem tengjast málinu beint eða

b) að framkvæma aðgerð þar sem einstaklingur stendur frammi fyrir yfirvofandi eða fyrirsjáanlegri heilbrigðisáhættu af völdum umhverfisins og annað eftirfarandi skilyrði er uppfyllt:

- i. bjarga þarf einstaklingnum eða veita honum birgðir,
- ii. flytja þarf einstaklinga, dýr eða búnað að og frá starfrækslusvæðinu fyrir HEMS-flug,“.

b) Eftirfarandi lið 61a er bætt við:

„61a) „neyðarsjúkraflug með þyrlu með fólk sem farm utanborðs“ (HEMS-HEC-flug): starfsemi í lofti og á jörðu niðri í þeim tilgangi að flytja einn eða fleiri einstaklinga sem farm utanborðs (HEC-flug) í neyðarsjúkraflugi með þyrlu,“.

c) Í stað 62. liðar kemur eftirfarandi:

„62) „bækistöð fyrir HEMS-flug“: flugvöllur þar sem flugverjar og þyrlan, sem notuð er við HEMS-flug, geta verið í viðbragðsstöðu í tengslum við útköll,“.

d) Í stað 63. liðar kemur eftirfarandi:

„63) „starfrækslusvæði fyrir HEMS-flug“: svæði sem flugstjóri velur á meðan á HEMS-flugi stendur fyrir HEMS-HEC-flug eða landingu eða flugtak,“.

e) Í stað 118. liðar kemur eftirfarandi:

„118) „sérhæfður flugverji“ (e. *technical crew member*): flugverji, sem ekki er flug- eða öryggis- og þjónustuliði, sem starfar við HEMS-flug, HEMS-HEC-flug, HHO-flug eða NVIS-flug sem rekið er í ábataskyni og sem flugrekandi hefur falið að sinna skyldustörfum um borð í loftfarinu eða á jörðu niðri til að aðstoða flugmanninn við HEMS-flug, HEMS-HEC-flug, HHO-flug eða NVIS-flug sem kann að krefjast notkunar sérhannaðra tækja um borð,“.

f) Eftirfarandi 129. lið er bætt við:

„129) „flókið, vélknúið loftfar“:

a) flugvél:

- með skráðan hámarksflugtaksmassa sem er yfir 5700 kg eða
- með vottun fyrir hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi fyrir fleiri en 19 eða
- með vottun fyrir starfrækslu með minnst tvo flugmenn í áhöfn eða
- búin þotuhreyfli/-hreyflum eða fleiri en einum skríufuhverfihreyfli eða

b) þýrila með vottun:

- i. fyrir hámarksflugtaksmassa sem er yfir 3175 kg eða
- ii. fyrir hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi fyrir fleiri en níu eða
- iii. fyrir starfrækslu með minnst tvo flugmenn í áhöfn eða

c) veltihnita.“

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

a) Í stað ARO.OPS.220 kemur eftirfarandi:

„ARO.OPS.220 Samþykki fyrir starfrækslu þýrila að eða frá almannaheillastað

- a) Við móttöku umsóknar um útgáfu eða breytingu á samþykki fyrir starfrækslu þýrila að eða frá almannaheillastað skal lögbæra yfirvaldið meta umsóknina í samræmi við CAT.POL.H.225 í IV. viðauka og framkvæma viðbótarmat á flugrekandanum eftir því sem nauðsynlegt er talið.
- b) Samþykkið, sem um getur í CAT.POL.H.225 IV. viðauka, skal fela í sér skrá yfir almannaheillastaðinn eða -staðina og tegund eða tegundir þýrila, sem flugrekandinn tilgreinir og sem samþykkið á við um.
- c) Samþykkið gildir einungis um almannaheillastaði sem voru teknir í notkun fyrir 1. júlí 2002 eða um almannaheillastaði sem voru teknir í notkun fyrir 28. október 2014 og þar sem undanþága frá CAT.POL.H.225, sem veitt er skv. 6. mgr. 6. gr., hefur verið tilkynnt framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnuninni.
- d) Ef tilkynnt er um eða í ljós kemur að það hafa orðið breytingar á hindrunum í umhverfi á almannaheillastað skal lögbæra yfirvaldið meta hvort samþykkin, sem það hefur gefið út fyrir starfrækslu þýrila að eða frá svæðinu, haldi áfram gildi sínu. Ef varanlegar breytingar á hindrunum í umhverfinu hafa verulega neikvæð áhrif á öryggi gildir eftirfarandi:
 - 1) lögbæra yfirvaldið skal takmarka réttindin í viðeigandi samþykkjum, sem veitt eru skv. CAT.POL.H.225 í IV. viðauka, til að undanskilja þýrluflug að og frá þeim stað og fjarlægja staðinn úr skránni sem fylgir með samþykkinu í samræmi við b-lið,
 - 2) staðurinn telst ekki lengur uppfylla skilyrði fyrir samþykki sem almannaheillastaður skv. CAT.POL.H.225 í IV. viðauka,
 - 3) ef nýju hindranimar eru fjarlægðar geta flugrekendur sótt um eða sótt aftur um samþykki fyrir starfrækslu þýrlu skv. CAT.POL.H.225 í IV. viðauka fyrir viðkomandi stað.
- e) Lögbæra yfirvaldið skal ekki veita samþykki skv. CAT.POL.H.225 í IV. viðauka fyrir almannaheillastað, sem var áður starfræktur í afkastagetuflokki 1, í kjölfar breytinga á hindrunum í umhverfinu.“

b) Í stað II. viðbætur kemur eftirfarandi:

„II. viðbætur

REKSTRARFORSKRIFTIR (með fyrirvara um samþykkt skilyrði í rekstrarhandbókinni)				
Samskiptaupplýsingar útgáfufirvalds Símanúmer ⁽¹⁾ : _____ Bréfasími: _____ , Tölvupóstfang: _____				
Flugrekandaskírteini ⁽²⁾ : Nafn flugrekanda ⁽³⁾ : Dagsetning ⁽⁴⁾ : Undirskrift: Starfar undir viðskiptaheitinu Rekstrarforskriftir nr.:				
Tegund loftfars ⁽⁵⁾ : Skrásetningarmerki ⁽⁶⁾ :				
Tegund starfrækslu: Flutningaflug ☐ Farþegar ☐ Farmur ☐ Annað ⁽⁷⁾ : _____				
Flugsvæði ⁽⁸⁾ :				
Sérstakar takmarkanir ⁽⁹⁾ :				
Sérstök samþykki:	Já	Nei	Forskriftir ⁽¹⁰⁾	Athugasemdir
Hættulegur varningur:	☐	☐		
Starfræksla í lélegu skyggni				
Flugtak	☐	☐	RVR ⁽¹¹⁾ :... m	
Aðflug og landing	☐	☐	CAT ⁽¹²⁾ :... DA/H; fet, RVR: m	
Rekstrarlegur ávinningur	☐	☐	CAT ⁽¹³⁾ :...DA/H; fet, RVR:... m	
RVSM ⁽¹⁴⁾ ☐ Á ekki við	☐	☐		
ETOPS ⁽¹⁵⁾ ☐ Á ekki við	☐	☐	Hámarksfjarflugstími ⁽¹⁶⁾ : mín.	

Leiðsöguforskriftir fyrir starfrækslu þar sem notast er við margþætta, hæfisbundna leiðsögu ⁽¹⁷⁾	☐	☐		(18)
Lágmarkskröfur um nákvæmni í flugleiðsögu	☐	☐		
Starfræksla eins hreyfils flugvéla með hverfihreyfli að næturlagi eða við blindflugsskilyrði (SET-IMC)	☐	☐	(19)	
Þyrluflug með aðstoð nætursjónkerfis	☐	☐		
Híflingar með þyrlu	☐	☐		
Neyðarsjúkraflug með þyrlu	☐	☐		
Starfræksla þyrlu á hafi úti	☐	☐		
Lægri sjónflugslágmörk fyrir aðflug og brottflug þyrlu um geimhnit (e. <i>point-in-space</i>)	☐	☐		
Þjálfun öryggis- og þjónustuliða ⁽²⁰⁾	☐	☐		
Útgáfa staðfestingarvottorðs fyrir öryggis- og þjónustuliða ⁽²¹⁾	☐	☐		
Notkun EFB-forrita af gerð B	☐	☐	(22)	
Áframhaldandi lofthæfi	☐	☐	(23)	
Annað ⁽²⁴⁾				

(1) Símanúmer lögbæra yfirvaldsins, þ.m.t. landskóði. Gefa á upp tölvupóstfang auk bréfsímanúmers ef það er fyrir hendi.

(2) Hér skal sett inn númer tilheyrandi flugrekandaskirteinis.

(3) Hér skal sett inn skráð heiti flugrekanda og viðskiptaheiti flugrekanda, ef annað. Hér skal setja inn „starfar undir“ fyrir framan viðskiptaheitið.

(4) Útgáfudagur rekstrarforskrifta (dd-mm-áááá) og undirskrift fulltrúa lögbærs yfirvalds.

(5) Hér skal setja inn kóða Alþjóðaflugmálastofnunarinnar um framleiðanda loftfars, tegund og röð eða aðalröð, ef tiltekin röð hefur verið tilgreind (t.d. Boeing-737-3K2 eða Boeing-777-232).

(6) Skrásetningarmerkin eru annaðhvort tilgreind í rekstrarforskriftum eða í rekstrarhandbókinni. Í seinna tilvikinu verða tilheyrandi rekstrarforskriftir að vísa til viðeigandi síðu í rekstrarhandbókinni. Ef sérstök samþykki eiga ekki öll við um tegund loftfarsins má færa skrásetningarmerki loftfarsins í dálkinn „athugasemdir“ fyrir sérstaka samþykkið.

(7) Hér skal tilgreina aðrar tegundir flutnings (t.d. neyðarsjúkraflug).

(8) Hér skal gefa upp landfræðileg svæði þar sem starfræksla er heimiluð (með vísun í landfræðileg hnit eða tilteknar flugleiðir, flugupplýsingasvæði eða landamæri þjóðríkja eða landsvæða).

- (9) Hér skal gefa upp gildandi, sérstakar takmarkanir (t.d. einungis sjónflug (VFR), einungis að degi til o.s.frv.).
- (10) Í þennan dálk skal skrá rýmstu viðmiðanirnar fyrir hvert samþykki eða tegund samþykkis (með viðeigandi viðmiðun).
- (11) Hér skal setja inn samþykkt lágmarksflugbrautarskyggni við flugtak í metrum. Nota má eina línu fyrir hvert samþykki ef mismunandi samþykki hafa verið veitt.
- (12) Hér skal setja inn viðeigandi flokk nákvæmnisaðflugs: CAT II eða CAT III. Hér skal setja lágmarksflugbrautarskyggni (RVR) í metrum og ákvörðunarhæð (DH) í fétum. Ein lína er notuð fyrir hvern skráðan flokk aðflugs.
- (13) Hér skal setja inn viðeigandi rekstrarlegan ávinning: SA CAT I, SA CAT II, EFVS o.s.frv. Hér skal setja lágmarksflugbrautarskyggni (RVR) í metrum og ákvörðunarhæð (DH) í fétum. Ein lína er notuð fyrir hvern skráðan rekstrarlegan ávinning.
- (14) Aðeins má haka við í kassann „á ekki við“ ef hámarksflughæð loftfars er undir fluglagi 290.
- (15) Fjarflug (ETOPS) á, sem stendur, aðeins við um tveggja hreyfla loftför. Því má haka við í kassann „á ekki við“ ef loftfarstegundin hefur færri eða fleiri en tvo hreyfla.
- (16) Hér má einnig skrá takmörk vegalengdar (í sjómílum) sem og gerð hreyfils.
- (17) Hæfisbundin leiðsaga (PBN): ein lína notuð fyrir hvert sérstakt samþykki fyrir margþættri, hæfisbundinni leiðsögu (t.d. RNP AR APCH) og viðeigandi takmarkanir skráðar í dálkana „Forskrift“ og/eða „Athugasemdir“. Samþykki, sem tengist sérstöku verklagi fyrir sérstaka starfrækslu samkvæmt RNP AR APCH má skrá í rekstrarforskriftirnar eða rekstrarhandbókina. Í seinna tilvikinu verða tilheyrandi rekstrarforskriftir að vísa til hlutaðeigandi síðu í rekstrarhandbókinni.
- (18) Tilgreina skal hvort sérstaka samþykkið sé takmarkað við tiltekna flugbrautarenda eða flugvelli eða bæði.
- (19) Hér skal setja inn viðeigandi flugskrokks- eða hreyfilssamsetningu.
- (20) Samþykki fyrir því að halda þjálfunarnámskeið og próf, sem umsækjendur þurfa að ljúka til að hægt sé að gefa út staðfestingarovottorð fyrir öryggis- og þjónustuliða, eins og tilgreint er í CC-hluta í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011.
- (21) Samþykki fyrir því að gefa út staðfestingarovottorð fyrir öryggis- og þjónustuliða, eins og tilgreint er í CC-hluta í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1178/2011.
- (22) Skráin yfir EFB-forrit af gerð B skal fylgja ásamt tilvísun í EFB-vélbúnaðinn (fyrir færanlegar rafrænar flugtöskur). Skráin er annaðhvort tilgreind í rekstrarforskriftunum eða í rekstrarhandbókinni. Í seinna tilvikinu verða tilheyrandi rekstrarforskriftir að vísa til viðeigandi síðu í rekstrarhandbókinni.
- (23) Nafn þess einstaklings eða stofnunar sem ber ábyrgð á því að tryggja áframhaldandi lofthæfi loftfars og vísun í reglugerðina, sem inniheldur þessa kröfu, þ.e. G-kafli í I. viðauka (M-hluta) við reglugerð (ESB) nr. 1321/2014.
- (24) Hér má setja önnur samþykki eða gögn með því að nota eina línu (eða reit með mörgum línur) fyrir hverri heimild (t.d. skammbrautarlendingar, starfræksla í bröttu aðflugi, stytt tilskilin landingarvegalengd, þýrluflug að eða frá almannaeillastað, þýrluflug yfir ótryggu umhverfi sem staðsett er utan þéttbýlis, þýrluflug án getu til að nauðlenda með örugnum hætti, starfræksla með auknum beygjuhalla, mesta leyfilega fjarlægð tveggja hreyfla flugvéla frá viðunandi flugvelli án fjarflugsleyfis).

EASA-eyðublað nr. 139, 8. útgáfa“.

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

a) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ORO.TC.110:

i. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Þegar sérhæfður flugverji hefur lokið grunnþjálfun, umskiptaþjálfun á vegum flugrekanda og mismunarþjálfun og í kjölfar allra nauðsynlegra kynningarfluga skal sérhver sérhæfður flugverji gangast undir próf til að sýna fram á hæfni sína við framkvæmd verklags við eðlilegar aðstæður og í neyðartilvikum.“

ii. Eftirfarandi d- og e- lið er bætt við:

„d) Prófin í kjölfar umskiptaþjálfunar á vegum flugrekanda og allra nauðsynlegra kynningarfluga skulu fara fram áður en viðkomandi getur tekið til starfa sem sérhæfður flugverji, sem krafist er að sé um borð við starfrækslu HEMS-flugs, HHO-flugs eða NVIS-flugs.

e) Gildistími prófs sem sérhæfður flugverji gengst undir til að sýna fram á hæfni sína í verklagi við venjulegar aðstæður og í neyðartilvikum skal vera 12 almanaksmánuðir.“

b) Í stað ORO.TC.130 kemur eftirfarandi:

„ORO.TC.130 Kynningarflug

Ef umskiptaþjálfunin á vegum flugrekanda felur ekki í sér þjálfun í loftfari/flughermisþjálfu (FSTD) skal sérhver sérhæfður flugverji fara í kynningarflug.“

4) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á CAT.POL.H.215:

i. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Miðað við þau veðurskilyrði sem búist er við fyrir flugið og ef markhreyfill verður óvirkur skal massi þýrlunnar og flugslóðin alls staðar á leiðinni vera þannig að unnt er að fara að ákvæðum eftirfarandi liða:

1) Þegar fyrirhugað er að flugið fari á einhverju stigi fram þannig að yfirborð jarðar sést ekki gerir massi þýrlunnar það kleift að stighraði þýrlunnar geti verið a.m.k. 50 fet á mínútu með óvirkan markhreyfil í a.m.k. 300 m (1000 feta) hæð eða 600 m (2000 feta) hæð á svæðum með fjalllendi, yfir öllu landi og hindrunum á leiðinni,

2) Þegar fyrirhugað er að flugið fari á einhverju stigi fram þannig að yfirborð jarðar sést ekki gerir flugslóðin það kleift að hægt sé að fljúga þýrlunni áfram úr farflugshæð upp í 300 m (1000 feta) hæð yfir landingarstað, þar sem hægt er að lenda í samræmi við CAT.POL.H.220. Á flugslóð skal lóðrétt hindranabil vera a.m.k. 300 m (1000 fet) eða 600 m (2000 fet) á svæðum með fjalllendi, yfir öllu viðeigandi landi og hindrunum á leiðinni; heimilt er að nota siglækkun (e. *drift-down*),

3) Þegar fyrirhugað er að flugið fari fram við sjónflugsskilyrði þannig að yfirborð sjáist gerir flugslóðin það kleift að hægt er að fljúga þýrlunni áfram frá farflugshæð upp í 300 m (1000 feta) hæð yfir landingarstað, þar sem hægt er að lenda í samræmi við CAT.POL.H.220, án þess að fljúga nokkurn tíma undir viðeigandi lágmarksflughæð; taka ber tillit til hindrana innan þeirrar fjarlægðar á hvorn veg við flugleiðina, eins og tilgreint er í þeim tilgangi að ákvarða lágmarksflughæð í sjónflugi.“

ii. Ákvæði c-liðar falla brott.

b) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á CAT.POL.H.225:

i. Í stað 1. liðar a-liðar kemur eftirfarandi:

„1) staðurinn var í notkun sem almannaheillastaður fyrir 1. júlí 2002 eða staðurinn var í notkun sem almannaheillastaður fyrir 28. október 2014 og þar sem undanþága frá CAT.POL.H.225 í IV. viðauka, sem veitt er skv. 6. mgr. 6. gr., hefur verið tilkynnt framkvæmdastjórninni og Flugöryggisstofnuninni fyrir 14. júní 2023,“.

ii. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Rekstrarhandbókin verður að hafa að geyma allar eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern almannaeillastað: skýringarmynd eða ljósmynd með athugasemdum, sem sýnir helstu þætti, stærðarmál og hvernig vikið er frá kröfunum fyrir afkastagetuflokk 1, helstu hættur og viðbragðsáætlun ef flugatvik á sér stað.“

iii. Eftirfarandi d-lið er bætt við:

„d) Flugrekandinn skal reglulega uppfæra upplýsingarnar sem veittar eru í c-lið og tilkynna lögbæra yfirvaldinu um allar breytingar á þeim. Þegar starfræksla á sér stað í öðru aðildarríki skal flugrekandinn einnig tilkynna lögbæra yfirvaldi þess ríkis þar um.“

c) Í stað b-liðar í CAT.POL.H.420 kemur eftirfarandi:

„b) Til að hljóta og viðhalda slíku samþykki skal flugrekandinn:

- 1) aðeins stunda þá starfrækslu sem um getur í a-lið á þeim svæðum og við þau skilyrði sem tilgreind eru í samþykkinu,
- 2) HÉR Á AÐ VERA EYÐA
- 3) sýna fram á að takmarkanir þyrllunnar, eða aðrar réttlætanlegar forsendur, útiloki notkun viðeigandi viðmiðana um afkastagetu,
- 4) samþykktur í samræmi við b-lið CAT.POL.H.305.“

5) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar SPA.NVIS.110 kemur eftirfarandi:

„e) Allir tilskildir nætursjónaukar [áður þýtt sem næturgleraugu] í NVIS-flugi skulu vera í sama síuflokki og veita sambærilega sjónskerpu.“

b) Eftirfarandi c-lið er bætt við SPA.HERMS.100:

„c) Næturflog á starfrækslusvæði fyrir HERMS-flug, sem ekki hafa verið könnuð fyrir fram og sem eru utan þéttbýlla svæða, sem veita nægilega tilbúna umhverfislýsingu, skal starfrækt samkvæmt samþykki sem gefið er út í samræmi við SPA.NVIS.100.“

c) Eftirfarandi SPA.HERMS.105 er bætt við:

„SPA.HERMS.105 HERMS-HEC-flug

a) Framkvæma má HERMS-HEC-flug með öðru hvoru af eftirfarandi:

- 1) hífingarbúnaði þyrllunnar, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í I-kafla (hífingar með þyrllum),
- 2) króklínu (e. *cargo sling*) samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í b-lið.

b) Að því er varðar HERMS-HEC-flug sem framkvæmt er með króklínu skal flugrekandinn:

- 1) uppfylla kröfurnar í lið SPO.SPEC.HEC.105 í VIII. viðauka,
- 2) nota samþykkt tvöfalda króklínu eða króklínukerfi, sem samþykkt er samkvæmt viðeigandi lofthæfistaðli,
- 3) takmarka starfræksluna við tæknilega áfanga flugsins til að bjarga einstaklingum sem eru slasaðir, veikir eða í hættu eða til að flytja einstaklinga sem nauðsynlegir eru fyrir verkefnið,
- 4) tryggja að sérhæfðir flugverjar sem sjá um króklínuna séu með viðunandi útbúnað, hafi hlotið þjálfun, gengist undir próf og séu upplýstir,
- 5) þróa staðlaðar verklagsreglur (SOP) fyrir HERMS-HEC-flug í kjölfar áhættumats sem um getur í SPA.HERMS.140,
- 6) tryggja að allir flugliðar sem koma að HERMS-HEC-flugi hafi reynslu, hafi hlotið þjálfun og hafi gengist undir próf fyrir HERMS-HEC-flug og hafi nýlega reynslu af slíkri starfsemi.“

d) Í stað SPA.HERMS.110 kemur eftirfarandi:

„SPA.HERMS.110 Kröfur um búnað fyrir HERMS-flug

- a) Uppsetning á öllum lækningatækjum, sem eru sérstaklega ætluð fyrir þýrlur, ásamt notkun þeirra, ef við á, og allar síðari breytingar á tækjunum, skal samþykkt í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 748/2012.
- b) Að því er varðar sjónflug þar sem flogið er eftir kennileitum skal þýrlan vera búin búnaði sem sýnir skjá með hreyfanlegu korti, sem gefur til kynna staðsetningu loftfarsins og hindranir. Gagnagrunnurinn/gagnagrunnarnir yfir kort og hindranir skulu uppfærðir reglulega.
- c) Þrátt fyrir CAT.IDE.H.240 í IV. viðauka skulu flóknar þýrlur án jafnþrýstibúnaðar, sem notaðar eru í HERMS-flugi með hámarksfjölda farþegasæta í sætafyrirkomulagi við starfrækslu fyrir níu eða færri, uppfylla þær kröfur um súrefni sem gilda um þýrlur, aðrar en flóknar þýrlur án jafnþrýstibúnaðar.
- d) Þrátt fyrir CAT.OP.MPA.285 og CAT.IDE.H.240 í IV. viðauka er stutt frávik í meira en 13 000 feta hæð og án þess að nota viðbótarsúrefni leyfilegt að degi til, með fyrirvara um að lögbært yfirvald hafi veitt fyrirframsamþykki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
 - 1) frávik í meira en 13 000 feta hæð er nauðsynlegt til að koma einstaklingi um borð eða frá borði eða fyrir HERMS-HEC-flug,
 - 2) flugið fer ekki fram í meira en 16 000 feta hæð,
 - 3) tímalengd fráviksins í meira en 10 000 feta hæð án súrefnis er takmarkað við 30 mínútur í HERMS-flugi,
 - 4) öryggisleiðbeiningarnar, í samræmi við CAT.OP.MPA.170 í IV. viðauka, fela í sér fullnægjandi upplýsingar til flugverja og farþega í sérhæfðum verkefnum um áhrif vefildisskorts,
 - 5) rekstrarhandbókin inniheldur staðlaðar verklagsreglur, sem ná yfir 1.-4. lið,
 - 6) reynsla flugrekandans af starfrækslu í mikill hæð án þess að nota viðbótarsúrefni er fullnægjandi fyrir flugið sem á að fara fram,
 - 7) reynsla hvers flugverja og lífeðlisfræðileg aðlögun þeirra að mikilli flughæð er fullnægjandi fyrir flugið sem á að fara fram,
 - 8) allir flugverjar sem taka þátt í starfrækslunni hafa hlotið grunnþjálfun og reglubundna þjálfun í vefildisskorti,
 - 9) enginn þeirra flugverja sem taka þátt í starfrækslunni hefur fengið sjúkdómsgreiningu sem gæti leitt til vefildisskorts.
- e) Við starfrækslu í einstjórnarumhverfi skal þýrlan búin sem hér segir:
 - 1) þýrla með lofthæfivottorð, sem gefið er út í fyrsta sinn fyrir 25. maí 2024, skal búin viðeigandi stöðugleikakerfi eða sjálfstýringu,
 - 2) þýrla með lofthæfivottorð, sem gefið er út í fyrsta sinn 25. maí 2024 eða síðar, skal búin sjálfstýringu.
- f) Við HERMS-flug að degi til skal þýrlan búin þeim flugmælum sem krafist er skv. 6. og 7. lið a-liðar CAT.IDE.H.130 í IV. viðauka.
- g) Þýrlan skal búin ratsjánhæðarmæli sem getur gefið frá sér viðvörunarhljóðmerki undir forstilltri hæð og viðvörunarljós í hæð sem flugmaðurinn getur valið.
- h) Mælitæki og búnaður, sem krafist er skv. e- og g-lið, skulu viðurkennd í samræmi við viðeigandi kröfur um lofthæfi.
- i) Flugrekandinn skal tryggja að allar viðeigandi upplýsingar séu skráðar í listanum yfir lágmarksbúnað.“

e) Í stað SPA.HERMS.120 kemur eftirfarandi:

„SPA.HERMS.120 Starfrækslulágmörk fyrir HERMS-flug

- a) Hvað varðar HERMS-flug, sem flogið er samkvæmt sjónflugsskilyrðum, gilda lágmarksveðurskilyrðin sem tilgreind eru fyrir brottför HERMS-flugs og á leiðarhluta þess.
- b) Ef veðurskilyrði fara niður fyrir tilgreind lágmark fyrir lægra borð skýja eða lágmarksskyggni á leiðarhluta flugs skulu þýrlur, sem eru vottaðar til starfrækslu við sjónflugsskilyrði, hætta við flugið eða snúa aftur til stöðvarinnar. Þýrlur, sem eru útbúnar og vottaðar til starfrækslu við blindflugsskilyrði, geta hætt við flugið, snúið aftur til stöðvarinnar eða breytt fluginu að öllu leyti í flug samkvæmt blindflugsskilyrðum, að því tilskildu að flugliðar hafi tilskilin réttindi.
- c) Sjónflugslágmörk skulu vera eins og þau eru skilgreind í viðeigandi loftrýmiskröfum, nema í eftirfarandi tilvikum þar sem heimilt er að nota má lægri gildi fyrir skýjahulu, skyggni og lárétta fjarlægð frá hindrunum:
 - 1) við starfrækslu í fjölstjórnarumhverfi,
 - 2) við starfrækslu í einstjórnarumhverfi þar sem sérhæfður flugverji með tilskilin réttindi situr í framvísandi framsæti og hefur það hlutverk að draga úr viðbótarhættu.“

f) Í stað SPA.HERMS.125 kemur eftirfarandi:

„SPA.HERMS.125 Kröfur um afkastagetu í HERMS-flugi

- a) Starfræksla samkvæmt afkastagetuflokki 3 yfir ótryggu umhverfi skal aðeins fara fram að því tilskildu að eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:
 - 1) starfrækslusvæðið fyrir HERMS-flug, sem notað er fyrir flugtak, landingu eða HERMS-HEC-flug, er staðsett í meira en 7000 feta hæð og þýrlan hefur vottun fyrir A-flokk eða jafngildi þess, eins og Flugöryggisstofnunin segir til um,
 - 2) fyrirhugað HERMS-flug krefst ekki flutnings á heilbrigðisstarfsfólki, sjúkragögnum eða veikum eða slösuðum einstaklingum og annaðhvort hefur þýrlan vottun fyrir A-flokk eða jafngildi þess, eins og Flugöryggisstofnunin segir til um, eða öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
 - i. þýrlan er búin eldsneytiskerfum sem þola árekstur,
 - ii. þýrlan er búin sætisbelti með festibúnaði fyrir efri hluta bols sem notast í hverju farþegasæti farþega sem er 24 mánaða eða eldri,
 - iii. a.m.k. eitt af þeim starfrækslusvæðum fyrir HERMS-flug, sem eru notuð fyrir HERMS-flugið, er ekki undir 3000 feta hæð yfir sjávarmáli,
 - iv. lögbæra yfirvaldið hefur veitt flugrekandanum samþykki í samræmi við CAT.POL.H.420 í IV. viðauka,
 - 3) a.m.k. eitt starfrækslusvæði fyrir HERMS-flug, sem er notað fyrir flugtak, landingu eða HERMS-HEC-flug meðan a HERMS-fluginu stendur, er staðsett í eða yfir 8000 feta hæð yfir sjávarmáli og öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
 - i. þýrlan er búin eldsneytiskerfum sem þola árekstur,
 - ii. þýrlan er búin sætisbelti með festibúnaði fyrir efri hluta bols sem notast í hverju farþegasæti farþega sem er 24 mánaða eða eldri,
 - iii. þýrla, sem hefur vottun fyrir A-flokk eða jafngildi þess, eins og Flugöryggisstofnunin segir til um, er ekki tiltæk eða hentar ekki fyrir flugið, vegna annarra hvorra eftirfarandi ástæðna:
 - A) vikmörk afkastagetu eru ófullnægjandi fyrir starfrækslu á starfrækslusvæði fyrir HERMS-flug eða hún hefur ekki getu til að framkvæma HERMS-HEC-flug, ef við á,
 - B) þýrlur, sem hafa vottun fyrir A-flokk eða jafngildi þess, eins og Flugöryggisstofnunin segir til um, og sem væri annars hægt að senda á vettvang, eru í HERMS-flugi eða eru ekki enn tilbúnar fyrir næstu ferð, sem leiðir til óhóflegra tafa á viðbrögðum við neyðarástandinu,

- iv. flugrekandinn hefur ákvarðað verklagsreglu til að uppfylla ákvæði iii. liðar,
 - v. lögbæra yfirvaldið hefur veitt flugrekandanum samþykki í samræmi við CAT.POL.H.420 í IV. viðauka,
 - vi. flugrekandinn skal skrá allar flugferðir sem farnar eru með þyrilu sem hefur ekki vottun fyrir A-flokk eða jafngildi þess, eins og Flugöryggisstofnun segir til um.
- b) Þrátt fyrir 2. lið d-liðar CAT.POL.H.400 í IV. viðauka er heimilt að starfrækja þyrilu að nóttu til í afkastagetuflokki 3, ef viðmiðanirnar í 1. lið a-liðar eru uppfylltar.
- c) Flugtak og landing
- 1) Þyrilum, sem flogið er að eða frá lokaðflugs- og flugtakssvæði við sjúkrahús, sem staðsett er í þéttbýlu og ótryggu umhverfi og er notað sem bækistöð fyrir HEMS-flug, skal flogið í samræmi við afkastagetuflokk 1.
 - 2) Þyrilum, sem flogið er að eða frá lokaðflugs- og flugtakssvæði við sjúkrahús, sem staðsett er í þéttbýlu og ótryggu umhverfi og er ekki bækistöð fyrir HEMS-flug, skal flogið í samræmi við afkastagetuflokk 1, nema þegar flugrekandi hefur undir höndum samþykki í samræmi við CAT.POL.H.225.
 - 3) Fyrir þyrilum sem flogið er að eða frá starfrækslusvæði fyrir HEMS-flug, sem staðsett er í ótryggu umhverfi, gildir eftirfarandi:
 - i. þeim skal flogið í samræmi við afkastagetuflokk 2 eða, ef skilyrðin sem skilgreind eru í a-lið eru uppfyllt, í afkastagetuflokki 3,
 - ii. þær skulu undanþegnar frá samþykkinu sem krafist er í a-lið CAT.POL.H.305 í IV. viðauka að því tilskildu að sýnt er fram á að kröfur 2. og 3. liðar b-liðar CAT.POL.H.305 í IV. viðauka séu uppfylltar.
 - 4) Á starfrækslusvæðinu fyrir HEMS-flug verður að tryggja fullnægjandi fjarlægð frá öllum hindrunum sem og að tryggja örugga starfrækslu. Að því er varðar næturflug skal ljósakerfi þyrilunnar lýsa upp landingarsvæðið og nærliggjandi hindranir með fullnægjandi hætti.“
- g) Í stað SPA.HEMS.130 kemur eftirfarandi:

„SPA.HEMS.130 Kröfur um áhöfn

- a) *Val.* Flugrekandinn skal ákvarða viðmiðanir í tengslum við val á flugliðum fyrir HEMS-verkefnið, að teknu tilliti til fyrri reynslu þeirra.
- b) HÉR Á AÐ VERA EYÐA
- c) *Verklegr þjálfun.* Flugverjar skulu ljúka verklegri þjálfun með fullnægjandi árangri í samræmi við HEMS-verklagsreglurnar, sem tilgreindar eru í rekstrarhandbókinni.
- d) *Flugþjálfun eingöngu út frá mælitækjum.* Flugliðar, sem fara í HEMS-flug án gildrar blindflugssáritunar, skulu ljúka flugþjálfun til að öðlast færni eingöngu út frá mælitækjum í þyrilu eða í flughermi til að hafa færni til að takast á við ófyrirséð blindflugsskilyrði. Flugþjálfunin skal gilda í sex almanaksmánuði.
- e) *Samsetning áhafnar*
 - 1) *Flug að degi til.* Samsetning lágmarksáhafnar skal uppfylla a.m.k. eftirfarandi kröfur:
 - i. lágmarksáhöfn skal samanstanda af annaðhvort tveimur flugmönnum eða einum flugmanni og einum sérhæfðum flugverja fyrir HEMS-flug,
 - ii. aðeins má fækka fjölda í áhöfn niður í einn flugmann ef einhver af eftirfarandi aðstæðum kemur upp; þegar áhöfnin samanstendur aðeins af einum flugmanni skal flugstjórinn aðeins fljúga til eða frá starfrækslusvæðum fyrir HEMS-flug ef flugstjórinn hefur áður farið í könnunarflug með tveimur flugverjum í tengslum við sama HEMS-flug:
 - A) flugstjórinn þarf að sækja frekari sjúkragögn, taka eldsneyti eða skipta um staðsetningu á meðan sérhæfður flugverji fyrir HEMS-flug veitir lækniaðstoð á jörðu niðri,

- B) heilbrigðisstarfsmaður í áhöfn þarfnast aðstoðar sérhæfða flugverjans fyrir HEMS-flug meðan á flugi stendur,
- C) sérhæfður flugverji fyrir HEMS-flug fer frá borði til að hafa eftirlit með króklínuvinnu í HEMS-HEC-flugi fyrir utan þryluna.
- 2) *Næturflug*. Samsetning lágmarksáhafnar skal vera sem hér segir:
- annaðhvort tveir flugmenn eða einn flugmaður og einn sérhæfður flugverji fyrir HEMS-flug,
 - einn flugmaður, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
 - heilbrigðisstarfsmaður í áhöfn þarfnast aðstoðar sérhæfða flugverjans fyrir HEMS-flug meðan á flugi stendur,
 - hvorki brottfarar- né ákvörðunarstaðurinn er starfrækslusvæði fyrir HEMS-flug.
- 3) Flugrekandinn skal tryggja að samfelldni áhafnarfyrirkomulags sé viðhaldið í gegnum allt HEMS-flugið.
- f) Þjálfun og próf fyrir flugliða og sérhæfða flugverja
- Þjálfun og próf skulu vera í höndum starfsfólks með tilskilin réttindi í samræmi við ítarlega námskrá sem er hluti af rekstrarhandbókinni og samþykkt af lögbæru yfirvaldi.
 - Flugverjar
 - Allir viðeigandi þættir í þjálfunaráætlunum áhafnar, eins og skilgreint er í FC- og TC- kafla í III. viðauka (ORO-hluta), þ.m.t. þjálfun í þrylu/flughermisþjálfu, skulu bæta þekkingu áhafnarinnar á vinnuumhverfi og búnaði sem tengist HEMS-flugi, bæta samhæfingu í viðbrögðum áhafnar og fela í sér ráðstafanir til að lágmarka áhættu sem tengist flutningi á flugleið í lélegu skyggni, vali á starfrækslusvæðum fyrir HEMS-flug og aðflugs- og brottfararsniði.
 - Ráðstafanirnar, sem um getur í i. lið, skulu metnar með eftirfarandi:
 - hæfniprófum að degi til við sjónflugsskilyrði eða hæfniprófum að nóttu til við sjónflugsskilyrði ef flugrekandinn framkvæmir HEMS-flug að nóttu til,
 - leiðarflugsprófum.
 - Þættirnir sem varða HEMS-flug í hæfniprófunum og leiðarflugsprófunum, sem um getur í ii. lið, skulu gilda í 12 almanaksmánuði.“
- h) Í stað SPA.HEMS.140 kemur eftirfarandi:
- „SPA.HEMS.140 Upplýsingar, verklagsreglur og gögn**
- Flugrekandinn skal meta, draga úr og lágmarka áhættuþætti sem tengjast umhverfisaðstæðum við HEMS-flug, sem lið í ferlinu við áhættugreiningu og -stjórnun. Flugrekandinn skal lýsa þessum mildunarráðstöfunum, þ.m.t. verklagsreglum, í rekstrarhandbókinni.
 - Flugrekandinn skal tryggja að flugstjóri HEMS-flugs meti sértæka áhættuþætti sem tengjast viðkomandi HEMS-flugi.
 - Þrátt fyrir CAT.OP.MPA.175 í IV. viðauka þarf flugrekandinn ekki að ljúka við leiðarflugáætlun ef HEMS-flugið tekur til flugs að eða frá starfrækslusvæði fyrir HEMS-flug sem hefur ekki verið kannað fyrir fram.
 - Viðeigandi útdráttir úr rekstrarhandbókinni skulu vera aðgengilegir fyrirtækinu, sem flugrekandinn annast HEMS-flugið fyrir.“
- i) Eftirfarandi SPA.HEMS.151 er bætt við:
- „SPA.HEMS.151 Kerfi fyrir ferilskráningu loftfars**
- Flugrekandinn skal koma á fót og viðhalda vöktuðu kerfi fyrir ferilskráningu loftfars fyrir HEMS-flug allan þann tíma sem HEMS-flugið stendur yfir.“

- j) Í stað a-liðar í SPA.PINS-VFR.100 kemur eftirfarandi:
- „a) Flugrekandi skal eingöngu nota lægri sjónflugslágmörk að báðum eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:
- 1) starfrækslan fer ekki fram samkvæmt samþykki fyrir HEMS-flugi,
 - 2) flugrekandinn hefur fengið samþykki frá lögbæra yfirvaldinu.“
- 6) Í stað b-liðar NCO.IDE.H.170 í VII. viðauka kemur eftirfarandi:
- „b) Þyrlur, sem hafa skráðan hámarksfjölda í sætafyrirkomulagi fyrir sex eða færri skulu búnar neyðarsendi fyrir þá sem komast af (ELT(S)) eða neyðarsendi fyrir einstaklinga (PLB), sem flugverji eða farþegi hefur á sér, eða búnar sjálfvirkum neyðarsendi.“
- 7) Í stað b-liðar SPO.IDE.H.190 í VIII. viðauka kemur eftirfarandi:
- „b) Þyrlur, sem hafa skráðan hámarksfjölda í sætafyrirkomulagi fyrir sex eða færri, skulu búnar neyðarsendi fyrir þá sem komast af (ELT(S)) eða neyðarsendi fyrir einstaklinga (PLB) sem flugverji eða sérfræðingur í sérhæfðum verkefnum hefur á sér, eða búnar sjálfvirkum neyðarsendi.“
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/...**2023/EES/85/26****frá 21. júní 2023****um leiðréttingu á tilteknum tungumálaútgáfum af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 frá 25. nóvember 2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 761/2001 og ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2001/681/EB og 2006/193/EB ⁽¹⁾, einkum 48. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í dönsku, ungversku, ítölsku, litáísku og pólsku tungumálaútgáfunni af I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 er villa í fyrstu málsgrein 2. liðar að því er varðar skuldbindingu um að ákvarða viðkomandi þarfir og væntingar hagsmunaaðilanna sem breytir efni ákvæðisins. Í pólsku tungumálaútgáfunni af þessum viðauka er einnig villa í þriðju málsgrein í lið 4.2 sem þengir gildissvið skuldbindingarinnar sem mælt er fyrir um í því ákvæði. Báðar villurnar voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1505 ⁽²⁾.
- 2) Því ætti að leiðrétta dönsku, ungversku, ítölsku, litáísku og pólsku tungumálaútgáfunar af I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1221/2009 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álitid sem nefndin, sem komið var á fót skv. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 1221/2009, skilaði af sér 22. desember 2016.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 22.6.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1505 frá 28. ágúst 2017 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1221/2009 um frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtið ESB L 222, 29.8.2017, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1634****2023/EES/85/27****frá 5. júní 2023****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 um að setja staðla um
frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 frá 17. apríl 2019 um að setja staðla um frammistöðu vegna losunar koltvísýrings fyrir nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki og um niðurfellingu reglugerða (EB) nr. 443/2009 og (ESB) nr. 510/2011 ⁽¹⁾, einkum 8. mgr. 7. gr., annarri undirgrein 8. mgr. 10. gr. og 8. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er kveðið á um ítarlegar aðferðir við útreikning á markmiðum um sértæka losun fyrir framleiðendur fólksbifreiða og létt atvinnuökutækja.
- 2) Frá 1. janúar 2021 hafa losunarkröfur fyrir koltvísýring verið byggðir á gögnum um koltvísýringslosun sem ákvörðuð eru samkvæmt prófunaraðferð fyrir létt ökutæki sem samræmd er á heimsvísu (hér á eftir nefnd WLTP-prófunaraðferð), eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ⁽²⁾. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 hefur verið breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EU) 2020/2173 ⁽³⁾ til að taka tillit til innleiðingar WLTP-prófunaraðferðarinnar með því að tilgreina nákvæmlega hvernig eigi að ákvarða markmið um sértæka losun fyrir tilteknar gerðir framleiðenda. Þó er þörf á nákvæmum tilgreiningum fyrir framleiðendur, sem eru þátttakendur í samlagi, til að kveða á um aðferð við útreikning á markmiðum um sértæka losun fyrir almanaksárin 2021–2024.
- 3) Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er aðferðin við útreikning á undanþágumarkmiðunum, sem koma til framkvæmda á almanaksárunum 2021–2024, tilgreind. Í þágu réttarvissu er nauðsynlegt að tilgreina einnig aðferðina við útreikning á undanþágumarkmiðunum, sem koma til framkvæmda á almanaksárunum 2025–2028, eins og um getur í c-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 203, 16.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 296/2023 frá 27. október 2023 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 111, 25.4.2019, bls. 13.

(2) 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 létum 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 (Stjtið. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2173 frá 16. október 2020 um breytingu á I., II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/631 til að uppfæra vöktunarmælipættina og tilgreina nákvæmlega tiltekna þætti er varða breytingu á lögbundnu prófunaraðferðinni (Stjtið. ESB L 433, 22.12.2020, bls. 1).

- 4) Til að greina á milli fullbúinna og ófullbúinna grunnökutækja ætti að breyta skilgreiningunni á prófunarmassa fyrir meðalprófunarmassa í kg allra nýrra, léttara atvinnuökutækja, sem sett er fram í lið 6.2.1 í B-hluta í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631.
- 5) Í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er tegund og snið gagnanna varðandi nýjar fólksbifreiðar og ný, létt atvinnuökutæki, sem aðildarríkin eða framleiðendur eiga að safna og senda árlega til framkvæmdastjórnarinnar, tilgreind. Á grundvelli fenginnar reynslu er ljóst að hægt væri að fjarlægja tiltekna vöktunarmælipætti til að auðvelda vöktunarferlið þar sem þessir mælipættir eru ekki notaðir til að reikna út markmið um sértæka losun eða sértæka meðaltalslosun, og því ætti að fjarlægja þá án þess að það hindri áreiðanlegt mat á því hvort framleiðendur fari að markmiðum sínum um sértæka losun. Auk þess er nauðsynlegt að bæta við tilteknum nýjum mælipáttum, einkum að því er varðar sannprófun á koltvísýringslosun ökutækja í notkun. Þessar breytingar á mælipáttum verða að endurspeglast í þeirri tegund gagna sem safna skal í A-hluta II. viðauka og í A-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 sem og í því sniði fyrir gagnasöfnun í B-hluta II. viðauka og B-hluta III. viðauka við þá reglugerð.
- 6) Í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er aðferð hvernig framleiðendur skulu reikna út koltvísýringslosun og massagildi, ef um er að ræða létt atvinnuökutæki sem eru gerðarviðurkennd í mörgum þrepum, tilgreind. Ef um er að ræða einstakt ófullbúið grunnökutæki skal reikna út massa ökutækisins í samræmi við lið 1.2.4 í A-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631, að teknu tilliti til massagildis yfirbyggingarinnar (B_0), sem hefur verið ákvarðað 1,375 fyrir útreikningana fyrir almanaksárið 2021. Að því er varðar almanaksárin 2022–2024 ætti að endurskoða gildið á grundvelli meðalmassa ökutækis, sem er tilbúið til aksturs, að því er varðar ný, ófullbúin grunnökutæki sem eru skráð í Sambandinu á almanaksárunum 2018, 2019 og 2020.
- 7) Vegna skorts á endanlegum vöktunargögnum fyrir koltvísýring að því er varðar ný, létt atvinnuökutæki fyrir almanaksárið 2020 var ekki hægt að ljúka við endurskoðunina á gildinu fyrir B_0 fyrir 31. október 2021, eins og kveðið var á um í lið 1.2.4 í A-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631. Með tilliti til þess að endurskoðun á gildinu fyrir B_0 , með því að nota einungis gögnin fyrir almanaksárin 2018 og 2019, hefði leitt til gildis sem væri mjög nálægt núverandi gildi fyrir B_0 og til að auðvelda framkvæmdina og veita hlutaðeigandi framleiðendum réttarvissu þykir rétt að halda núgildandi gildi fyrir B_0 fyrir almanaksárið 2022. Fyrir almanaksárin 2023 og 2024 hefur endurskoðað gildi fyrir B_0 verið reiknað út á grundvelli endanlegra vöktunargagna fyrir létt atvinnuökutæki fyrir almanaksárin 2018, 2019 og 2020. Til að tryggja réttarvissu framleiðenda eftir 2024 er enn fremur nauðsynlegt að tilgreina nákvæmlega að endurskoðað gildi fyrir B_0 gildi einnig áfram á árunum eftir 2024.
- 8) Þörf er á nákvæmum tilgreiningum til að taka betur tillit til mismunandi leiða til að ákvarða loftaflfræðileg áhrif þegar um er að ræða ófullbúin grunnökutæki í flokki N_1 sem hluta af útreikningi á vöktunargildum fyrir koltvísýringslosun.
- 9) Í B-hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 eru tilteknar upplýsingar, einkum í tengslum við lögbundnu NEDC-prófunaraðferðina, sem eru orðnar úreltar og ættu þær því að falla brott.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/631 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 3) Ákvæðum III. viðauka er breytt eins og fram kemur í III. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Eftirfarandi liðir koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2024:

- a) ii. og iii. liður a-liðar 1. liðar og b- og c-liður 2. liðar í II. viðauka,
- b) iii. og v. liður a-liðar 1. liðar og c- og e-liður 3. liðar í III. viðauka.

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

Gjört í Brussel 5. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið 3d er bætt við:

„3d. Að því er varðar samlag, sem stofnað er í samræmi við 6. gr., skal ákvarða viðmiðunarmarkmið um sértæka losun samkvæmt WLTP-aðferðinni á grundvelli WLTP_{CO2}-, NEDC_{CO2}- og NEDC_{2020target}-gildanna sem hafa verið reiknuð út fyrir samlagið í heild.

Ef um er að ræða samlag, sem er nýlega stofnað á árunum 2021–2024, eða breytingu á aðild í samlagi, sem var til árið 2020, skal reikna út viðmiðunarmarkmið um sértæka losun samkvæmt WLTP-aðferðinni á grundvelli WLTP_{CO2}-, NEDC_{CO2}- og NEDC_{2020target}-gildanna fyrir nýja samlagið í heild.“

b) Eftirfarandi c-liður bætist við í 5. lið:

„c) Hjá framleiðanda, sem hefur fengið undanþágu í samræmi við 4. mgr. 10. gr. á einhverju almanaksári á bilinu 2025–2028, skal reikna út markmið um sértæka losun (undanþágumarkmið₂₀₂₅₋₂₀₂₈) eins og hér segir:

$$\text{Undanþágumarkmið}_{2025-2028} = \frac{WLTP_{CO2,measured}}{WLTP_{CO2}} \cdot \frac{WLTP_{CO2,ind}}{NEDC_{CO2,ind}} \cdot \text{Markmið}_{2021} \cdot (1 - \text{skerðingarstuðull}_{2025})$$

Hjá slíkum framleiðanda, sem bar ekki ábyrgð á skráningu nýrra fólksbifreiða árið 2020, eða þar sem WLTP_{CO2}, eins og skilgreint er í 3. lið, eða NEDC_{CO2}, eins og skilgreint er í 3. lið, er núll skal reikna út markmiðið um sértæka losun (undanþágumarkmið₂₀₂₅₋₂₀₂₈) eins og hér segir:

$$\text{Undanþágumarkmið}_{2025-2028} = \frac{WLTP_{CO2,measured}}{NEDC_{CO2}} \cdot \text{Markmið}_{2021} \cdot (1 - \text{skerðingarstuðull}_{2025})$$

þar sem:

WLTP _{CO2,measured}	er meðalgildi WLTP _{CO2,measured} hjá öllum einstökum framleiðendum, þar sem markmið um sértæka losun gildir í samræmi við 4. lið, vegið með fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar á árinu 2020, eins og það er skilgreint í lið 6.0,
WLTP _{CO2}	er meðalgildi WLTP _{CO2} hjá öllum einstökum framleiðendum, þar sem markmið um sértæka losun gildir í samræmi við 4. lið, vegið með fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar á árinu 2020, eins og það er skilgreint í 3. lið,
NEDC _{CO2}	er meðalgildi NEDC _{CO2} hjá öllum einstökum framleiðendum, þar sem markmið um sértæka losun gildir í samræmi við 4. lið, vegið með fjölda nýrra fólksbifreiða sem voru skráðar á árinu 2020, eins og það er skilgreint í 3. lið,
WLTP _{CO2,ind}	jafngildir WLTP _{CO2} , eins og skilgreint er í 3. lið,
NEDC _{CO2,ind}	jafngildir NEDC _{CO2} , eins og skilgreint er í 3. lið,
skerðingarstuðull ₂₀₂₅	er skerðingin, sem um getur í a-lið 4. mgr. 1. gr.,
Markmið ₂₀₂₁	er 45% lækkun á gildi sértækrar meðalkoltvísyringslosunar viðkomandi framleiðanda árið 2007.“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi lið 3d er bætt við:

„3d. Að því er varðar samlag, sem stofnað er í samræmi við 6. gr., skal ákvarða viðmiðunarmarkmið um sértæka losun samkvæmt WLTP-aðferðinni á grundvelli WLTP_{CO2}-, NEDC_{CO2}- og NEDC_{2020target}-gildanna sem hafa verið reiknuð út fyrir samlagið í heild.

Ef um er að ræða samlag, sem er nýlega stofnað á árunum 2021–2024, eða breytingu á aðild í samlagi, sem var til árið 2020, skal reikna út viðmiðunarmarkmið um sértæka losun samkvæmt WLTP-aðferðinni á grundvelli $WLTP_{CO_2}$, $NEDC_{CO_2}$ og $NEDC_{2020target}$ -gildanna fyrir nýja samlagið í heild.“

b) Í stað textans í lið 6.2.1:

„TM er meðalprófunarmassi í kg allra nýrra, léttra atvinnuökutækja sem skráð eru á viðkomandi almanaksári“

kemur eftirfarandi:

„TM er meðalprófunarmassi í kg allra nýrra, léttra atvinnuökutækja sem skráð eru á viðkomandi almanaksári.

Ef um er að ræða fullbúið grunnökutæki, sem tengist fjölþrepa fullbúnu ökutæki, er prófunarmassinn, sem taka á með í reikninginn, prófunarmassi viðkomandi grunnökutækis.

Ef um er að ræða ófullbúið grunnökutæki, sem tengist fjölþrepa fullbúnu ökutæki, er gildi prófunarmassans, sem taka á með í reikninginn, gildi DM_{base} ákvarðað í samræmi við a-lið liðar 1.2.4 í A-hluta III. viðauka.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum liðar 1a er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Aðildarríki skulu, fyrir hvert almanaksár, skrá eftirfarandi ítarlegu gögn fyrir hverja nýja fólksbifreið sem er skráð sem ökutæki í flokki M₁ á yfirráðasvæði þeirra og senda þau til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 7. gr. á því sniði sem sett er fram í þætti 2A í B-hluta.“.

ii. Eftirfarandi liður 5a bætist við:

„5a) auðkenni ökumótstöðuhóps eða auðkenni ökumótstöðufylkjahóps,“.

iii. Eftirfarandi liður 9a bætist við:

„9a) rittákn sem samsvarar ákvæðunum sem notuð eru við gerðarviðurkenningu,“.

iv. Liðir 19, 22, 23 og 24 falla brott.

v. Önnur málsgrein fellur brott.

b) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Ítarlegu gögnin, sem um getur í lið 1a, skulu fengin úr samræmisvottorði viðkomandi fólksbifreiðar nema annað sé tekið fram í þætti 2a í B-hluta í þessum viðauka.“

2) Tölfunni í þætti 2a í B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar „Tilvísun í 1. lið og lið 1a í A-hluta“ í fyrstu færslu í fyrsta dálki kemur eftirfarandi:

„Tilvísun í lið 1a í A-hluta“.

b) Eftirfarandi færsla 5a bætist við:

„5a)	Auðkenni ökumótstöðuhóps eða auðkenni ökumótstöðufylkjahóps	0.2.3.4 0.2.3.5“.
------	---	----------------------

c) Eftirfarandi færsla 9a bætist við:

„9a)	Rittákn sem samsvarar ákvæðunum sem notuð eru við gerðarviðurkenningu	47“.
------	---	------

d) Í stað færslu 14 kemur eftirfarandi:

„14)	Tegund eldsneytis	26
	Eldsneytishamur	26.1 23 (ef um er að ræða rafknúin ökutæki) 23.1 (ef um er að ræða tvinnrafökutæki ætluð fyrir ytri hleðslu)“.

e) Færslur 19, 22, 23 og 24 falla brott.

f) Athugasemd 4 fellur brott.

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/631 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum liðar 1.1a er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar og inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„1.1a. Skýrslugjöf aðildarríkjanna um ökutæki sem eru skráð sem ökutæki í flokki N₁

„Aðildarríki skulu, fyrir hvert almanaksár, skrá eftirfarandi ítarlegu gögn fyrir hvert nýtt fullbúið létt atvinnuökutæki eða fjölþrepa fullbúið létt atvinnuökutæki sem er skráð sem ökutæki í flokki N₁ á yfirráðasvæði þeirra og senda þau til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 2. mgr. 7. gr. á því sniði sem sett er fram í þætti 2a í C-hluta.“.

ii. Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1) framleiðanda (ef um er að ræða fjölþrepa fullbúið ökutæki: framleiðanda grunnökutækis),“.

iii. Eftirfarandi liður 5a bætist við:

„5a) auðkenni ökumótstöðuhóps eða auðkenni ökumótstöðufylkjahóps,“.

iv. Eftirfarandi liður 7a bætist við:

„7a) fullbúið ökutæki eða fjölþrepa fullbúið ökutæki,“.

v. Eftirfarandi liður 9a bætist við:

„9a) rittákn sem samsvarar ákvæðunum sem notuð eru við gerðarviðurkenningu,“.

vi. Í stað 12. liðar kemur eftirfarandi:

„12) massa fullbúins ökutækis eða fjölþrepa fullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs,“.

vii. Eftirfarandi liður 12a bætist við:

„12a) ef um er að ræða fjölþrepa fullbúin ökutæki, massa grunnökutækis sem er tilbúið til aksturs,“.

viii. Liðir 19, 23, 24 og 25 falla brott.

ix. Önnur málsgrein fellur brott.

b) Liðir 1.2.1 og 1.2.1.2a falla brott.

c) Ákvæðum liðar 1.2.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Fyrir hvert nýtt fjölþrepa fullbúið ökutæki, sem aðildarríkin gefa skýrslu um í samræmi við lið 1.1a, skal framleiðandi grunnökutækisins gefa framkvæmdastjórninni skýrslu með gögnunum, sem tilgreind eru í a-lið og b-lið í þessum lið, fyrir hvert grunnökutæki sem hefur sama verksmiðjunúmer ökutækis og fjölþrepa fullbúna ökutækið. Gefa skal skýrslu um gögnin innan þriggja mánaða frá því að framleiðanda hefur verið tilkynnt um bráðabirgðagögnin í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 7. gr.“

ii. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í stað ii. liðar kemur eftirfarandi:

„auðkenni brúunarhóps ökutækis eins og um getur í lið 6.2.6 í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154,“.

— Ákvæði iv., v. og viii. liðar falla brott.

— Í stað vii. liðar kemur eftirfarandi:

„vii. massa ófullbúins grunnökutækis sem er tilbúið til aksturs.“

iii. Í stað iv. liðar b-liðar kemur eftirfarandi:

„iv. massa fullbúins grunnökutækis sem er tilbúið til aksturs.“

d) Í stað annarrar málsgreinar liðar 1.2.3 kemur eftirfarandi:

„Ef framleiðandi grunnökutækisins gefur ekki skýrslu um gögnin, sem um getur í lið 1.2.2, skal nota sértæku koltvísýringslosunina og massa ökutækis sem er tilbúið til aksturs, sem aðildarríkin gefa skýrslu um að því er varðar viðkomandi fjölþrepa fullbúið ökutæki í samræmi við lið 1.1a, til að ákvarða hvort ökutækið falli undir gildissvið þessarar reglugerðar og við útreikninginn á sértækri meðalkoltvísýringslosun og markmiði um sértæka losun fyrir viðkomandi framleiðanda grunnökutækis.“

e) Ákvæðum liðar 1.2.4 er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Framleiðandi skal, frá og með almanaksárinu 2020, reikna út vöktunargildi fyrir koltvísýringslosun fyrir hvert einstakt ófullbúið grunnökutæki í samræmi við brúnaraðferðina, sem um getur í lið 3.2.3.2 eða 3.2.4 í viðauka B7 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154, með því að nota sömu aðferðina og notuð er við EB-gerðarviðurkenninguna fyrir grunnökutækið að því er varðar losun þess, þar sem heitin skulu vera eins og skilgreint er í þeim liðum með eftirfarandi undantekningum.“

ii. Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) Massi einstaks ökutækis

Í stað heitisins „ TM_{ind} “, sem um getur í lið 3.2.3.2.2.1 eða 3.2.4.1.1.1 í viðauka B7 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154, kemur sjálfgefinn massi grunnökutækisins, DM_{base} . Ef DM_{base} er lægri en prófunarmassi láglosandi ökutækis í brúunarhópnum (TM_L) skal TM_L koma í stað TM_{ind} . Ef DM_{base} er hærri en prófunarmassi hálosandi ökutækis í brúunarhópnum (TM_H) skal TM_H koma í stað TM_{ind} .

Ákvarða skal DM_{base} í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$$DM_{base} = MRO_{base} \times B_0 + 25 \text{ kg} + 0,28 \times (TPMLM - MRO_{base} \times B_0 - 25 \text{ kg})$$

þar sem:

MRO_{base}	er massi grunnökutækisins, sem er tilbúið til aksturs, eins og skilgreint er í lið 3.2.5 í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154
B_0	er massagildi yfirbyggingarinnar sem nemur 1,375 fram að almanaksárinu 2022 og 1,351 fyrir almanaksárin 2023–2034
TPMLM	er tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu eins og skilgreint er í lið 3.2.23 í reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154.“

iii. Í stað b-liðar kemur eftirfarandi:

„b) Veltiviðnám [áður þýtt sem snúningsmótstaða] einstaks ökutækis

Nota skal veltiviðnám grunnökutækisins að því er varðar lið 3.2.3.2.2.2 eða 3.2.4.1.1.2 í viðauka B7 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154.“

iv. Í stað c-liðar kemur eftirfarandi:

„c) Loftaflfræðileg áhrif einstaks ökutækis

Ef um er að ræða ófullbúið grunnökutæki, sem tilheyrir ökumótstöðufylkjahópi, skal framleiðandinn ákvarða heitið „ $A_{f,ind}$ “, sem um getur í lið 3.2.4.1.1.3 í viðauka B7 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154, í samræmi við einn af eftirfarandi valkostum:

- framhlið dæmigerðs ökutækis í ökumótstöðufylkjahópnum, í m^2
- meðalgildi framhliðar fyrir hálosandi ökutæki og láglosandi ökutæki í brúunarhópnum í m^2
- framhlið hálosandi ökutækis í brúunarhópnum ef brúnaraðferðin er ekki notuð í m^2 .

Ef um er að ræða ófullbúið grunnökutæki, sem tilheyrir ekki ökumótstöðufylkjahópi, skal heitið „f_{2,ind}“, sem um getur í lið 3.2.3.2.2.4 í viðauka B7 við reglugerð Sameinuðu þjóðanna nr. 154, jafngilda einu af eftirfarandi gildum:

i. meðalgildi heitanna „f_{2,L}“ og „f_{2,H}“ sem um getur í þeim lið,

ii. heitinu „f_{2,H}“ sem um getur í þeim lið.“

f) Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Ítarlegu gögnin, sem um getur í lið 1.1.a, skulu fengin úr samræmisvottorði viðkomandi léttis atvinnuökutækis nema annað sé tekið fram í þætti 2a í C-hluta.“

2) B-hluti fellur brott.

3) Ákvæðum þáttar 2a í C-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar „Tilvísun í lið 1.1 og lið 1.1a í A-hluta“ í fyrsta dálki kemur eftirfarandi:

„Tilvísun í lið 1.1a í A-hluta“.

b) Í stað færslu 1 kemur eftirfarandi:

„1)	Heiti framleiðanda — staðlað ESB-heiti ⁽¹⁾	Heiti sem framkvæmdastjórnin úthlutar
	Heiti framleiðanda ⁽²⁾	0.5 eða, ef um er að ræða ökutæki sem falla undir fjölþrepa gerðarviðurkenningu, 0.5.1 (heiti framleiðanda grunnökutækisins)“.

c) Eftirfarandi færsla 5a bætist við:

„5a)	Auðkenni ökumótstöðuhóps eða auðkenni ökumótstöðufylkjahóps	0.2.3.4 0.2.3.5“.
------	---	----------------------

d) Eftirfarandi færsla 7a bætist við:

„7a)	Fullbúið ökutæki eða fjölþrepa fullbúið ökutæki	0.4“.
------	---	-------

e) Eftirfarandi færsla 9a bætist við:

„9a)	Rittákn sem samsvarar ákvæðunum sem notuð eru við gerðarviðurkenningu	47“.
------	---	------

f) Í stað færslu 12 kemur eftirfarandi:

„12)	Massi fullbúins ökutækis eða fjölþrepa fullbúins ökutækis sem er tilbúið til aksturs	13“.
------	--	------

g) Eftirfarandi færsla 12a bætist við:

„12a)	Massi grunnökutækis sem er tilbúið til aksturs (ef um er að ræða fjölþrepa fullbúið ökutæki)	14“.
-------	--	------

h) Í stað færslu 14 kemur eftirfarandi:

„14)	Tegund eldsneytis	26
	Eldsneytishamur	26.1 23 (ef um er að ræða rafknúin ökutæki) 23.1 (ef um er að ræða tvinnrafökutæki ætluð fyrir ytri hleðslu)“.

i) Í stað færslu 22 kemur eftirfarandi:

„22)	Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu (TPMLM)	16.1“.
------	---	--------

j) Færslur 19, 23, 24 og 25 falla brott.

k) Athugasemd 4 fellur brott.
